

【開催案内】

第2回 無菌シンポジウム

～ PIC/S GMP Annex 1 における実践的導入と解説 ～

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会
委員長 国立大学法人大阪大学 池松 靖人
副委員長 協和キリン株式会社 森 充生
副委員長 シオノギファーマ株式会社 三澤 公貴

開催日：2025 年 10 月 23 日（木）

場 所：会場開催（大阪：Nakanoshima Qross/コングレスクエア大阪中之島）

<https://osaka.congres-square.jp/nakanoshima/access/>

時 間：10:00-17:00

主 催：日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

参加費(税込み)： 個人会員、法人会員 22,000 円

行政会員、学会会員、学生会員、代議員 11,000 円

非会員 37,000 円

非会員+PDA 会員(基本コース)1 年間お試し入会 37,000 円

【シンポジウム概要】

PIC/S GMP Annex 1 の実効性のある導入を助勢することを目的として、昨年より日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会主催「第1回 無菌シンポジウム」が開催され、大変ご好評をいただきました。

今年度の『第2回 無菌シンポジウム』は、この1年間で当委員会が調査・研究した最新の成果を発表し、『無菌』をキーワードに本シンポジウムを開催させていただきます。

本シンポジウムでは当委員会での研究成果を発信することで、各サイトや現場での Annex 1 の適切で実効性のある導入を助勢し、また参加者各位からの意見や課題を収集することで、現場と規制当局の橋渡しをすることも目的の1つです。

本シンポジウムの第2回のテーマは『PIC/S GMP Annex 1 における実践的導入と解説』として、PIC/S GMP Annex 1 の Implementation Document の検討状況について PMDA からの特別招待講演や、無菌製品 GMP 委員会からは「2024 年 PDA Annex 1: 導入1年後の調査」と Annex 1 実践のポイント（CCS、EM、PUPSIT）。また微生物迅速試験法における最新の規制・ガイドラインの動向と無菌試験へ先進的实践への応用などを解説します。

また昨年と同様に本シンポジウムの開催場所である『Nakanoshima Qross(未来医療国際拠点)』内にあり2025年6月に開所された『Yanai my iPS 製作所 (Yanai Facility for my iPS Cell Therapy) 略称：Y-FIT』を公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団のご賛同とご協力により、施設見学会が催されます（参加希望者：30 名様限定）。

無菌医薬品、注射用原薬、バイオ医薬品や ATMP（再生医療等製品）などの研究開発、CMC、QA、QC、製造の方々の多数のご参加を期待します。

尚、講演内容は当局の正式な見解や意見を反映しているのではなく、当該分野の専門家からの技術的な情報提供となります。

プログラム

| | |
|-----------------------------|--|
| 10：00 - 10：10 | 開会あいさつ 副委員長 森 充生（協和キリン株式会社） |
| 10：10 - 10：40 (30 分) | 第一演題 PDA における PIC/S GMP Annex 1 調査報告と CCS 実践のポイント 委員会タスクフォース 池松 靖人（国立大学法人大阪大学）：当委員会 委員長 「2024 年 PDA Annex 1: One Year into Implementation Survey（導入 1 年後の調査）」の要点と当委員会内での汚染管理戦略（CCS：Contamination Control Strategy）に基づく課題及び CCS 実践における 3 つのポイントについて紹介する。 |
| 10：40 - 11：25 (45 分) | 第二演題 PIC/S GMP Annex 1 における EM 実践的導入のポイント PIC/S GMP Annex 1 環境及びプロセスのモニタリング研究グループ（当委員会 RG-7） 古田 善宏（アステラス製薬株式会社）：当委員会 RG-7 メンバー PIC/S GMP Annex 1 の有効化に伴い、環境モニタリング（EM）に関する要求事項が一層具体的かつ詳細に示されるようになり、製造現場における運用上の課題もより明確になってきている。 昨年より当委員会が主催している「PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ（シリーズⅠ：EM）」には、多くの製薬企業のご担当者様にご参加いただき、EM に関する実務上の課題や問題点について活発な意見交換が行われた。本ワークショップを通じて、改訂 Annex 1 への理解を深めるとともに、現場での実践に向けた具体的な対応策についても議論を重ねてきた。 本稿では、当ワークショップで抽出された主な課題をもとに、Annex 1 が求める内容をいかに合理的かつ効果的に現場に落とし込むかについて、実践的なポイントをご紹介します。 |
| 11：25 - 12：15 | 昼食（50 分） |
| 12：15 - 12：45 | 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 『Yanai my iPS 製作所(Y-FIT)』 施設見学会 (Nakanoshima Qross 内) ※希望者 30 名様限定（申し込み先着順） |
| 12：45 - 14：00 (75 分) | 第三演題 PIC/S GMP Annex 1 における PUPSIT の要件と考え方 PIC/S GMP Annex 1 滅菌技術研究グループ（当委員会 RG-6） 青木 愛（アステラス製薬株式会社）：当委員会 RG-6 メンバー ろ過滅菌工程は無菌医薬品製造において重要工程の一つである。関連する要件の中でも、ろ過滅菌フィルターの滅菌後ろ過前完全性試験（PUPSIT）は、実装する場合・しない場合のいずれにおいても対応への考慮点が多く、2022 年 9 月にリリースされた PIC/S Annex 1 に関連して業界でも特によく議論されている。本演題では PUPSIT の要件と業界動向を整理し、実装するケースにおける考慮点及び実装しないケースにおけるリスクアセスメントについて解説する。 |
| 14：00 - 14：45 (45 分) | 第四演題 微生物迅速試験法に関する最新の規制・ガイドラインの動向 ～ 日欧米の最新情報とポイント解説～ 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 RG-3） 吉井 健太（参天製薬株式会社）：当委員会 RG-3 グループ・リーダー PIC/S GMP Annex 1 の有効化によって、微生物迅速試験法(RMM)を活用した汚染管理戦略（CCS）の開発と効果的で合理的な微生物管理が進められる。本発表では、RMM に関する最 |

| | |
|-------------------|--|
| | <p>新の規制動向として、短命製品(ATMP 含む)の汚染検出に関する USP 1071(改正版)、一般試験法に収載された USP 72/ 73 と今後、一般試験法として収載予定の USP 74 について解説する。 さらに、EP 5.1.6 ドラフト版及び JP19 改正ドラフト版のポイント解説と JP20 改正に向けた取り組みについても紹介する。</p> |
| 14 : 45 - 15 : 15 | コーヒーブレイク (30 分) |
| 15 : 15 - 15 : 55 | <p>第五演題 微生物迅速試験法(RMM)の無菌試験への先進的实践への応用 ～高感度 ATP 法における応用技術の研究～</p> <p>微生物迅速試験法研究グループ (当委員会 RG-3) 石丸 真子 (株式会社日立ハイテック) : 当委員会 RG-3 メンバー</p> <hr/> <p>(40 分)</p> <p>PIC/S GMP Annex 1 および三薬局方 (JP, USP, EP) の動向に伴い、効果的で合理的な微生物管理のために出荷試験を含めて RMM の導入が進められる。RMM を従来法の代替法として適用するには、薬局方に準拠したバリデーションが不可欠であり、特異性、検出限界、非劣性などの評価項目に対する適切な計画と実施が求められる。本発表では、RMM の導入フローやバリデーションの要点を解説するとともに、無菌試験に RMM を活用した先進的な実践事例を紹介する。</p> |
| 15 : 55 - 16 : 35 | <p>第六演題 特別招待講演 「PIC/S GMP Annex 1 の Implementation Document の検討状況について」</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課</p> <p>志岐 久美子 先生</p> <hr/> <p>(40 分)</p> <p>PIC/S-EMA-WHO Joint Implementation Working Group on Revised Annex 1 は、GMP 調査の国際調和を目的として、PIC/S GMP Annex 1 の改訂点についての主要な質問に対する回答 (Q & A) を整理した Implementation Document を 2024 年 1 月より検討してきた。本公演では、Implementation Document の検討状況やその他の活動状況等について紹介する。</p> |
| 16 : 35 - 16 : 45 | 休憩 (10 分) |
| 16 : 45 - 16 : 55 | パネルディスカッション(演者全員) |
| 16 : 55- 17 : 00 | 閉会挨拶 委員長 池松 靖人 (国立大学法人大阪大学) |

お申込み方法

参加ご希望の場合は、下記申込 URL より 2025 年 10 月 1 日までにお申込み下さい。

ただし、先着順にて定員になり次第締め切らせて頂きますので、ご了承下さい。

※公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 『Yanai my iPS 製作所 (Y-FIT)』 施設見学会

施設見学会は先着順で参加人数 30 名様限定にて満席

講演内容についての質問方法

・講演中に質問用紙へご記入頂きスタッフまたは質問箱へ入れてください。パネルディスカッション時に回答させていただきます。

※すべての質問に回答できない場合があります。

講演資料、当日の入場について

・事前資料は後日ご案内致します。

・当日資料の配布はございません、必要な場合は各自ご用意ください。

- ・当日は時間までに会場へ直接お越しください。

展示スポンサーの募集（最大 15 テーブル）9/3～9/12 まで募集し、応募者多数の場合は抽選とします。

シンポジウム会場にて企業展示を募集しております。

- ・テーブルに乗るサイズの展示品のみでお願い致します。電源タップのご用意はございません。

- ・1 テーブル+椅子 2 脚

- ・セミナー聴講資格 2 名様付属

- ・1 テーブル：250,000 円（税込み）、テーブルサイズ：W1800×D600

(ご連絡)昼食の用意はございません、展示スタッフを含め最大 2 名/1 テーブルとさせていただきます。それ以外の方は一般申込をご検討ください。

以上