

2025 年度 PIC/S GMP Annex 1 Workshop

～ シリーズ III : 無菌プロセスシミュレーション(APS) 編 ～

主 催 一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

日程

2025 年 10 月 29 日(水)～30 日(木)
本研修は会場でのリアル開催です

開催場所

アズワン中之島クロスラボ (大阪中之島)

(<https://plantec.co.jp/project/as-one-nakanoshima-gross-lab>)

大阪市北区中之島 4 丁目 3 番 51 号 Nakanoshima Qross 未来医療 R&D センター10 階

研修会趣旨

昨年より開催され、皆様から大好評を頂いている Annex 1 ワークショップのシリーズから、新たにシリーズ III (APS 編) が追加されましたので、募集をさせていただきます。

募集人数が 1 開催につき 20 名と限られていますので、参加対象者を限定させていただきます。

2023 年 8 月 23 日に有効化された PIC/S GMP Annex 1 の各サイトにおける対応を進めるにあたり、Annex 1 の実践に役立てて頂けるよう、「9 章 Aseptic Process Simulation」(無菌プロセスシミュレーション)に焦点を当て、APS の設計における考え方や効果的な実践のヒントを提供します。APS は Annex 1 2022 年版における新設項であり、PDA が発行した 2024 PDA Annex 1: One-year into Implementation Survey において、Annex 1 実践のための要対応項目、及び査察官から問われる項目の上位に位置づけられ注目されています。本 Workshop では Annex 1 の APS 関連項の内容を整理し、APS の設計や実践における考慮点について、モデルケースを用いたグループディスカッションを通じて理解を深め、応用力を身に付けて頂きます。

獲得が期待できるスキル：

- 1) PIC/S GMP Annex 1 の概要と考え方
- 2) Annex1 「9 章 Aseptic Process Simulation」と関連する内容及び要求事項の理解
- 3) CCS を考慮した APS の開発と設計のケーススタディ
- 4) 無菌操作技術の実技演習と実運用における考え方
- 5) APS の運用と管理
- 6) 逸脱対応の考え方

講師は、じほう社から出版された PIC/S GMP Annex 1 解説書の APS 項執筆者を含むこの分野の専門家からなる日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会から選出された方々です。

無菌医薬品・ATMP(再生医療等製品含む)の製造・品質保証/管理部門等における担当者、これらの部門に異動された方はもちろん、研究開発・薬事部門の方、GCTP 監査及び研修担当部門の方、当該部門にすでに配属され、現に業務を遂行されている担当者・責任者の方等にとっても、知識の再整理の観点から大いに役立つものと考えております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

対象者

- 1) 無菌医薬品・ATMP（再生医療等製品含む）の品質保証／管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) 製造部門及び品質保証／管理部門の責任者並びに管理者
- 3) 企業及び行政において GMP、GCTP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門・プロジェクト管理部門の方
- 5) 上記部門に配属予定又は配属された途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な応用的事項を習得することを希望されている方

※本講は製薬・再生医療企業（CMO 含む）の方が対象となり、APS に関連する業務を行う企業・団体に所属される方が対象となります。

- ✓ 各社 1 事業所当たり 1 名までの参加とさせていただきます。
- ✓ 参加申し込み後、対象要件を満たしていることを確認し、ご連絡いたします。
- ✓ 参加対象者が 20 名に満たない場合、下記日程にて追加募集を行います。
- ✓ お申し込みの際、必ず企業名をご記入ください。

募集について

- 1 次募集：2025 年 9 月 17 日（水） 午前 10：00 募集開始
- 1 次募集で空席があった場合はホームページで追加募集します

ワークショップ内容

第1日 10月29日(水)

10:00~10:05	開講の挨拶 池松 靖人(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 委員長)
10:05~10:15	Introduction 矢吹 知佳子(メルク株式会社 プロセスソリューションズ事業本部)
10:15~11:00	第1講：PIC/S GMP Annex1 の概要 池松 靖人(国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科)
11:00~11:40	第2講：PIC/S GMP Annex1 Aseptic Process Simulation 古田 善宏 (アステラス製薬株式会社 品質管理部)
11:40~12:30	休憩
12:30~13:45	①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 ②実務体験 (無菌操作による微生物/微粒子の発生)
13:45~14:15	第3講前半：グループワーク全体の説明 1) グループワーク①のモデルケース、関連項目の説明 豊田 武士 (ロート製薬株式会社 品質統括部)
14:15~16:45	第3講後半：グループワーク① - APS の開発と設計のケーススタディ 1) ケーススタディのグループ討議 (90 分) 2) ケーススタディの発表 (60 分) 池松 靖人、古田善宏、豊田 武士 平井 大士 (太陽ファルマテック株式会社 技術部 バイオ事業推進課) 高本 裕 (一般財団法人阪大微生物病研究会 (株式会社 BIKEN 品質保証部 出向)) 北村 大 (千寿製薬株式会社 生産本部 福崎工場 製造部) 秋元 雅裕 (Heartseed 株式会社 信頼性保証部) 青木 愛 (アステラス製薬株式会社 製剤研究所 注射剤プロセス設計研究室) 有馬 勇斗 (武田薬品工業株式会社 光製薬品質部 無菌性保証室) 高橋 徹朗 (小野薬品工業株式会社 信頼性保証本部)
16:45~16:55	質疑応答 講師全員
16:55	1 日目終了
17:00~18:30	情報交換会 参加者及び講師全員

第2日 10月30日(木)

9:00~11:50	第4講：グループワーク② APS の運用と管理のケーススタディ 1) グループワーク②のモデルケース、関連項目の説明 (20 分) 2) ケーススタディのグループ討議 (90 分) 3) ケーススタディの発表 (60 分) 平井 大士 講師全員 平井 大士
11:50~12:35	休憩
12:35~15:25	第5講：グループワーク③ APS の逸脱対応の考え方 1) グループワーク③のモデルケース、関連項目の説明 (20 分) 2) ケーススタディのグループ討議 (90 分) 3) ケーススタディの発表 (60 分) 北村 大 講師全員 北村 大
15:25~15:40	休憩
15:40~16:25	第6講：フリーディスカッション (Annex1 の課題、相談事項等) 高本 裕
16:25~16:40	質疑応答 講師全員
16:40~16:45	閉講の挨拶 森 充生／三澤 公貴(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 副委員長)

*演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。
(敬称略)

*当日の名札の裏側が受講証明書となります。

申込み方法 受講希望の方は PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続きを行ってください。

- 1 TOP ページ又は行事・イベントより、お申込みください。
- 2 募集人数は最大で 20 名までの限定です。

受講料(消費税込)：事前資料はダウンロード配信となります。

日本 PDA 製薬学会

個人/法人会員/学会会員/関西医薬品協会加盟団体	65,000 円
行政会員/代議員	50,000 円
公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団	50,000 円
一般財団法人未来医療推進機構	50,000 円

共 通

非会員	80,000 円
-----	----------

注意事項

- ・ご登録のメールアドレスへご案内いたしますので、代理参加及びお申込み後のキャンセルはできません。予めご了承ください。
- ・請求書は銀行振込又はゆうちょ銀行・コンビニ支払が選択できます
- ・ゆうちょ銀行・コンビニ支払は代行会社アプラスより発行いたします。
- ・お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- ・演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。
- ・録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。研修会内容の盗用が発覚次第、著作権
肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合先

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

URL : <http://www.j-pda.jp/>

請求書、お支払い方法に関して及び受講資格及びプログラム等については、

日本 PDA 製薬学会事務局 担当：亀山 info.seminar★j-pda.or.jp

(★を@に置き換えて送信してください)