

一般社団法人日本 PDA 製薬学会 第 32 回年会  
委員会セッションのご紹介/2F 会場(桃源)体験会のご案内

目次

|   |    |
|---|----|
| 12 月 2 日 11 : 05 ~ (大ホール) 無菌製品 GMP 委員会.....             | 2  |
| 12 月 2 日 11 : 05 ~ (2F 会場 平安) 北陸勉強会 & 関西勉強会 .....       | 2  |
| 12 月 2 日 11 : 05 ~ (2F 会場 福寿) QAQC 委員会 .....            | 5  |
| 12 月 3 日 10 : 10 ~ (大ホール) 関西勉強会 .....                   | 8  |
| 12 月 3 日 10 : 10 ~ (2F 会場 平安) メディカルデバイス委員会 .....        | 9  |
| 12 月 3 日 13 : 00 ~ (大ホール) ERES 委員会 .....                | 11 |
| 12 月 3 日 13 : 00 ~ (2F 会場 平安) バイオウイルス委員会 (2 コマ連続) ..... | 14 |
| 12 月 3 日 15 : 00 ~ (大ホール) 技術教育委員会 .....                 | 18 |
| 2F 会場 桃源 体験会のご案内 .....                                  | 19 |

12月2日 11:05～（大ホール） 無菌製品 GMP 委員会

○発表方法：講演

委員長：池松 靖人

【タイトル】

PIC/S GMP Annex 1 の汚染管理戦略（CCS）におけるバリアシステムの在り方 ～無菌プロセスアイソレータシステムに関する Annex 1 要求事項と CCS 個別開発文書の研究～

【Title】

Barrier systems in contamination control strategies (CCS) in PIC/S GMP Annex 1: Research on Annex 1 requirements for aseptic processing isolator systems and individual CCS development documents

【概要】

当研究グループは、PIC/S GMP Annex 1 で提唱される汚染管理戦略（CCS）に基づいたアイソレータシステムの設計、運用についての検討を進めている。CCS 開発では、サイト内の全ての管理すべきハザードと重要管理点（CCP）を明確にし、リスクアセスメントを行い、リスク低減策を立案・実行し、管理の有効性をクオリフィケーションとモニタリングで確認し、「論理的正当性（Justification）」や「合理的根拠（Rationale）」を示すこと（文書化）が求められている。本研究では、2023 年の PDA の文献で紹介されている HACCP 手法の活用を通じて、無菌プロセスアイソレータシステムに関する Annex 1 要求事項に対応するための個別 CCS 開発の具体的なプロセスを模索した事例を紹介する。

【Abstract】

Our research group is studying the design and operation of isolator systems based on the contamination control strategy (CCS) proposed in PIC/S GMP Annex 1. In developing a CCS, it is necessary to clearly identify all hazards and critical control points (CCPs) within the site, conduct risk assessments, develop and implement risk reduction measures, verify the effectiveness of management through qualification and monitoring, and document the “Justification” and “Rationale”. In this study, we present a case study exploring the specific process for developing individual CCS to respond to Annex 1 requirements for aseptic processing isolator systems through the application of HACCP methods introduced in the 2023 PDA monograph.

座長

協和キリン株式会社 森 充生

講演者

株式会社エアレックス 有本 啓

株式会社シーエムプラス 坂田 憲紀

12月2日 11:05～(2F 会場 平安) 北陸勉強会 & 関西勉強会

○発表方法：講演 内容的には、北陸と関西の合同発表になります。

北陸勉強会委員長：柳澤 徳雄

関西勉強会委員長：井上 敬介

講演タイトル：現場で使える DX AI の実用例と必要な人材の考察

#### 【概要】

前半では、現場での運用においては、逸脱初期報告書の内容が不十分なために、後続の逸脱処理が非効率となるケースが散見されております。

この課題に対し、AI エージェントを活用して検証を行った結果をまとめましたので、ご紹介いたします。

AI の活用によって、初期報告段階でどの程度まで内容を補完できるか、またそのことが全体の処理効率にどう影響するかについて発表します。

後半では、公的な資料をもとに、DX を推進するために必要な人材像を整理し、社内にとどのような意識・役割・学習機会を持つ人材が必要かについて検討を行ったのでその結果について発表します。

---

(北陸勉強会)

- AI エージェントによる逸脱発生報告書の自動作成

Automation of Initial Deviation Reporting Using AI Agents

逸脱の初期報告においては報告部署の作成能力・記述経験の差などにより、逸脱発生報告書の質にバラつきが発生しやすい。特に報告書の質が低い場合、逸脱への対応開始が遅れる、あるいは初期判断を誤る等が起りやすく、結果として影響範囲の拡大や再発リスクの増大を招く。この問題を解決するためには、初期に行われる断片的な会話・メールの記録から事実関係を整え、暫定措置・原因仮説・影響評価を迅速に言語化する力が要る。私たちは生成 AI を補助として、上記の記録から時系列を再構成し、要件に沿って要点を抽出、初期報告書ドラフトを自動起草する手順を検討した。その結果、記載の一貫性を維持し、初動リードタイム短縮と抜け漏れ低減が可能な初期報告書の作成が可能となった。本発表では、その成果を報告する。

In initial deviation reporting, the quality of deviation reports often varies due to differences in drafting ability and experience among reporting departments. When the quality of reports is low, there is a higher risk of delayed response to deviations or misjudgment in the initial assessment, which in turn may lead to an expanded impact range and increased risk of recurrence.

To address this issue, it is necessary to reconstruct facts from fragmented

conversations and email records generated in the early stages, and to promptly articulate provisional measures, causal hypotheses, and impact assessments. We examined a procedure in which generative AI supports this process by reorganizing the timeline from such records, extracting key points in line with reporting requirements, and automatically drafting the initial deviation report.

---

(関西勉強会)

- DX 人材育成に関する検討～日本の DX 化の周回遅れを取り戻すために～  
Strategic Development of DX Infrastructure and Talent  
～Bridging Japan's Digital Transformation Gap～

#### 【概要】

日本は欧米に比べ DX 化が遅れており、その中でも、特に“データ管理”について遅れている。

そこで、KSG DX グループでは医薬品製造に関する“データ管理”に焦点を当て、DX 推進におけるデータ管理の高度化に必要な体制と人材とは何か（役割と職責）を定義し、そこに期待されるタスクと、求められるスキルについて検討した。

その結果、医薬品産業の特性に応じた DX 体制が必要ことが判明した。本講演では必要となる体制と役割、その具体的な内容、各役割のために必要なスキルについて紹介したい。

#### 【Abstract】

Japan has fallen behind US and European countries in digital transformation (DX), particularly in the area of data management.

In response, the KSG DX Group has focused on data management in pharmaceutical manufacturing, aiming to define the organizational structure and human resources (including roles and responsibilities) required to advance data management within DX initiatives. We analyzed the tasks associated with each role and the skills necessary to perform them effectively.

Our findings indicate that a DX framework tailored to the unique characteristics of the pharmaceutical industry is essential. In this presentation, we will introduce the required organizational structure and roles, outline their specific functions, and discuss the skills needed for each role.

講演者 : Cytiva (サイティバ) 高井 謙次

12月2日 11:05～(2F 会場 福寿) QAQC 委員会

○発表方法：講演/パネルディスカッション

委員長：森川 美千代

【タイトル】

製造記録の信頼性と照査の最適化

【Title】

Optimizing the Reliability and Review of Manufacturing Record the Reliability and  
Optimizing Review of Manufacturing Record

【概要】

QAQC 委員会では、これまでデータ完全性の確保に向けて、試験工程のリスクアセスメントならびに実効性のある教育訓練の事例を紹介してきた。これらの活動に続き、製造におけるデータ完全性について検討を行った。

製造記録におけるデータ完全性の確保に関する現場の実態を把握するため、製造記録照査に関するアンケート調査を実施した。調査結果から、製造記録照査における具体的な課題や現場での対応状況を分析し、製造指図記録に期待される要件をまとめた結果を報告する。また、実務的な課題については、パネルディスカッションにて議論を行う。

【Abstract】

The QAQC Committee has introduced examples of risk assessments in testing processes and effective training programs to ensure data integrity. Following these activities, the committee has examined issues related to data integrity in manufacturing. To understand the actual conditions on the ground regarding the assurance of data integrity in manufacturing records, a survey was conducted on the review of manufacturing records. Based on the survey results, we analyzed specific challenges in the review process and how they are being addressed in practice, and we report the summarized requirements expected of manufacturing instruction records. Additionally, a panel discussion will be held to address practical issues.

---

データ完全性のための製造指図記録書の管理戦略 ～製造指図記録書の要件と実態～

Strategies for Batch Production Records to Ensure Data Integrity

- Requirements and Actual Practices of Batch Production Records-

【概要】

製造所における製造指図記録書の運用実態とデータ完全性確保の課題を調査するため、QAQC 委員

会では会員企業を対象にアンケートを実施した。本発表では、その調査結果を報告するとともに、日本の GMP 省令や各国ガイドラインに基づく記録・照査の法的要件を整理し、製造指図とその記録、照査の今後のあり方について提言する。

To investigate the actual management of batch production records and challenges in ensuring data integrity at manufacturing sites, the QAQC Committee conducted a survey among member companies. This presentation reports the survey results, organizes the legal requirements for documentation and review based on Japan's GMP Ministerial Ordinance and international guidelines, and proposes future directions for batch instructions, records, and their review.

講演者：日本 PDA 製薬学学会 QAQC 委員会 飯盛 淳平

---

【パネルディスカッション】

“全部見る”から“適切に見る”へ

～製造記録照査の現実と理想のバランスを探る～

Panel Discussion

From “Review Everything” to “Review Appropriately”

— Exploring Balance Between Reality and Ideal in Manufacturing Record Review —

【概要】

本パネルディスカッションでは、「全部見る」から「適切に見る」をテーマに、製造記録照査の目指す姿についてパネリストが多角的に議論する。照査範囲やリスクベースでの最適化、電子化や人材育成、将来のデジタル化まで、現実と理想のバランスを幅広く検討し、品質保証体制のヒントを提示する。参加者には、議論内容を現場改善や今後の活動の参考として活用することを目的とする。

In this panel discussion, experts will explore the challenges and ideal approaches to manufacturing record review under the theme “From Review Everything to Review Appropriately.” The panelists will discuss the topics broadly, including the scope of review, risk-based approach for optimization, digitalization, human resource development, and the future of digital transformation. The session will provide practical insights for building a robust quality assurance system by exploring the balance between reality and ideal state of those topics. Attendees will be encouraged to use the discussion as a reference for on-site improvements and future activities.

モデレーター：

シオノギファーマ株式会社 後藤 輝宏

パネリスト：

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会 飯盛 淳平

協和発酵バイオ株式会社 志字 孝之

徳普化学株式会社 菅 繁紀

テルモ株式会社 杉浦 大

参天製薬株式会社 西川 弘晃

12月3日 10:10～(大ホール) 関西勉強会

○発表方法：講演/参加型のセッション

委員長：井上 敬介

【タイトル】

社会心理学特性から見た不適切事例発生のメカニズム

【Title】

The Mechanism of Inappropriate Behaviors from the Perspective of Social Psychology

【概要】

関西勉強会・コンプライアンス検討グループでは、Webで公開されている第三者報告を参考に、製薬産業だけではなく、他の製造業も含めて、不正やコンプライアンス違反が起こってしまったケースについて精査を行い、社会心理学のいくつかのカテゴリに照らして、事象の背景や予防方法について研究を行っています。当日は、本研究の目的、社会心理学の学問的な背景、取り上げた社会心理学のカテゴリの紹介、検討した事例の紹介を行った後、各社会心理学カテゴリと事例との紐づけを行い、関西勉強会の考察を紹介します。

本セッションは、匿名の投票機能を利用した参加型セッションになります。

【Abstract】

In Compliance Investigation Group of Kansai Study Group, we refer to third-party reports published on the web to scrutinize cases of fraud and compliance violations not only in the pharmaceutical industry but also in other manufacturing industries. We investigated the background and prevention of these incidents in light of several categories of social psychology.

We will share the purpose of this research, the academic background of social psychology, an introduction to the categories of social psychology we have addressed, and the cases we have investigated. After that, we will link each category of social psychology with the cases and introduce the Kansai Study Group's insights.

This session will be an interactive session using an anonymous voting function.

セッション 1 発表者 守屋公代

セッション 2 発表者 荒井佑丞

セッション 3 発表者 井上敬介



12月3日 10:10～(2F 会場 平安) メディカルデバイス委員会

○発表方法：講演

委員長：鶴丸 智彦

【タイトル】

コンビネーション製品の効率的な開発に向けて ～CMO およびユーザーとのインタラクション～

【Title】

Towards the Efficient Development of Combination Products Interaction with CMOs and Users

【概要】メディカルデバイス委員会では、コンビネーション製品に関する規制や設計管理・リスクマネジメント等について報告を行ってきた。直近では、オートインジェクター製品の顧客視点の効率的な開発について議論を進めている。今回は国内外のアッセンブリ CMO ヘインタビューを行い開発過程における留意事項を調査・考察した。また、国内の医療従事者に対してアンケートを行いユーザビリティや実使用環境の課題について考察した。

【Abstract】

The Medical Devices Committee has reported on regulations concerning combination products, as well as design control and risk management. Most recently, discussions have progressed regarding the efficient development of auto-injector products from the customer perspective. This time, interviews were conducted with domestic and international assembly CMOs to investigate and consider points requiring attention during the development process. Furthermore, a questionnaire was administered to domestic healthcare professionals to examine usability and challenges in the actual usage environment.

講演者

武田薬品工業株式会社 百貫祐亮

松永和久 アステラス製薬株式会社

森川実千代 株式会社シーエムプラス

---

【タイトル】

医薬品・医療機器等の SDGs

【Title】

SDGs for Pharmaceuticals and Medical Devices

#### 【概要】

カーボンニュートラル目標達成のため、日本では 2030 年に 2013 年比で 46%の CO2 排出量の削減が求められている。

医療製品の分野では、品質と安全性を担保した製品供給を持続しつつ、製造に係る消費エネルギーと CO2 排出量の削減が求められる。

当委員会ではクリーンルームの省エネ、モーダルシフトの検討に続き、今年は培地製造を例に製造工程のエネルギー削減に係る課題を考察し、この 3 年の活動の総括を報告する。

To achieve its carbon neutrality goals, Japan is required to reduce its CO2 emissions by 46% from 2013 levels by 2030.

In the medical products sector, it is necessary to maintain the supply of products that ensure quality and safety while reducing energy consumption and CO2 emissions associated with their manufacturing.

Following our committee's consideration of energy conservation in clean rooms and the study of modal shifts, this year we will examine the challenges of energy reduction in the manufacturing process, using the example of culture media production. This report will summarize our activities over the past three years.

#### 講演者

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 坂井 一郎

株式会社シーエムプラス 塩原 卓也

12月3日 13:00～(大ホール) ERES 委員会

○発表方法：講演

委員長：大戸 篤

座長 東亜薬品株式会社 荒木 澄江

【タイトル】

MES/LIMS から外れる記録類のペーパーレス化

【Title】

Digitizing paper records that may not be covered by MES/LIMS alone

【概要】

国内の製薬業界では、MES/LIMS の導入を足掛かりにデータの自動収集機能を活用して、従来紙で運用していた製造記録や試験記録の電子化の動きが高まっている。2023 年年会の委員会セッションにて、「DI の将来像を見据えた基盤整備」をテーマに、MES/LIMS に係る課題に対する解決アプローチを紹介した一方、MES/LIMS を導入した企業においても、MES/LIMS 機能の対象外となる記録や、システムに機能があっても自社の運用状況に合致しない記録などが存在し、製造や試験業務には依然として多くの紙記録が残存している現状が明らかになった。本講演では、MES/LIMS だけでは対応しきれない記録類に対して、電子化の課題を概説するとともに、これらの課題解決に向けたアプローチを紹介する。

【Abstract】

In the domestic pharmaceutical industry, there is a growing movement toward digitizing manufacturing and testing records, which were traditionally managed on paper, by leveraging automatic data collection functions through the introduction of MES/LIMS. We presented an approach to addressing challenges related to MES/LIMS under the theme "Development of foundations for an eye on the future image of DI" in 2023 Presentation. However, it has become clear that even among companies that have implemented MES/LIMS, there are records that fall outside the scope of MES/LIMS functions or records that, although supported by the system, do not align with the company's operational practices. As a result, many paper records still remain in manufacturing and testing operations. This presentation will outline the issues of digitizing these types of records that cannot be handled by

MES/LIMS alone and will introduce approaches to resolve these issues.

---

- 紙記録を電子化すべきか？～電子化のメリットと課題～

Should Paper Records Be Digitized? — Benefits and Issues—

本セッションでは、紙記録を電子化すべきかの判断基準、及びシステムに求める機能要件を紹介する。あわせて、製造現場で電子化を進める上で発生する課題の解決策を紹介する。

This session presents the criteria for deciding whether to digitize paper records and the functional requirements expected of a system. It also introduces approaches for resolving problems encountered when advancing digitization in the manufacturing area.

講演者 協和ファーマケミカル株式会社 隅 貴弘

---

- 品質管理部門における電子化の実践と工夫

Digitalization in Quality Control: Practical Approaches and Innovations

品質管理部門における電子化は、業務効率化と信頼性向上の両立が可能である。段階的な導入と小さな成功体験の積み重ねが鍵となる。汎用のプロジェクト管理ツールの活用や検体管理システム導入事例を通じた、現場主導の実践的な電子化を提案する。

Digitalization in quality control departments enables both operational efficiency and enhanced data reliability. A stepwise approach and accumulation of small success stories are key to sustainable implementation. This presentation introduces practical, site-driven digitalization strategies, including the use of general-purpose project management tools and case studies such as sample inventory system deployment.

講演者 協和発酵バイオ株式会社 新井 慎二

---

- その他 GMP 記録類のペーパーレス化の課題と解決方法

The issues and solution for paperless management of other GMP records

国内製薬業界では、企業規模や製造工程を問わず MES/LIMS 導入が進み、データ完全性や業務効率化が図られている。一方、衛生管理や棚卸記録、バリデーション文書など、システムでカバーしきれない記録も多く、電子化には課題が残る。本セッションでは、MES/LIMS 外記録のペーパーレス化をテーマに、同時性の担保や複数作業者の記録管理、書庫管理、また、紙記録の根拠資料が多く複雑化しやすい製品品質照査の集約について、実践的な対処法を紹介する。

In the domestic pharmaceutical industry, the implementation of MES and LIMS is

progressing regardless of company size or manufacturing process, aiming to enhance data integrity and operational efficiency. On the other hand, many GMP records—such as hygiene management, inventory records, and validation documents—remain outside the scope of these systems, leaving challenges for full digitization. In this session, we will introduce practical approaches to paperless management of records outside MES and LIMS, including ensuring simultaneity, managing entries by multiple operators, archive management, and consolidating product quality reviews which tend to be complicated due to many paper-based documents attached.

講演者 シオノギファーマ株式会社 政井 宣興

12月3日 13:00～(2F 会場 平安) バイオウイルス委員会 (2コマ連続)

○発表方法：講演

委員長：伊藤 隆夫

【タイトル】

ICH Q5A(R2)改定を踏まえたバイオ医薬品等のウイルス安全性に対する最新アプローチ

【Title】

The ICH Q5A(R2) Paradigm Shift : Best Practices and New Approaches for Viral Risk Mitigation

【概要】

2023年11月に公開されたICH Q5A(R2)ガイドラインは、バイオ医薬品等のウイルス安全性評価における最新の科学的知見と技術を反映し、業界における実装が進んでいます。バイオウイルス委員会では、改定の動向を注視しながら、製薬企業が実際の業務に活用できる情報の発信に取り組んでいました。本セッションでは、改定ガイドラインに基づく最新のウイルス安全性評価手法や技術の導入事例を紹介し、製薬企業が今後の開発・製造戦略にどのように活用できるかを議論します。

【Abstract】

The revised ICH Q5A(R2) guideline, released in November 2023, incorporates the latest scientific advancements and technologies in viral safety assessment for biopharmaceuticals. Since its release, implementation across the industry has been progressing steadily. The PDA Bio-Virus Committee has closely followed these developments and has actively shared practical insights to support industry adoption.

This session will highlight best practices in the implementation of the updated ICH Q5A(R2) guideline, focusing on new technologies and methodologies for viral safety. We will also discuss how pharmaceutical companies can effectively incorporate these approaches into their development and manufacturing strategies.

---

1部 (90分)

●ウイルス安全性評価における Prior Knowledge の活用

～経験知によるプラットフォームバリデーションの可能性～

Utilization of Prior Knowledge in Viral Safety Evaluation:

Potential for Platform Validation

ICH Q5A(R2)及びトレーニングマテリアルでは、バイオ医薬品のウイルスクリアランス工程における柔軟な評価手法として、業界の経験知（Prior Knowledge）の活用が明記された。これより、ウイルスクリアランス評価を効率化した Platform Validation が可能となった。本発表では、Prior Knowledge を紹介し、Platform Validation での活用例として低 pH 処理・ウイルスろ過などの代表工程についても、考慮点も含めて紹介する。さらに、国際学会での議論を通じて、今後の展望を考察したい。

ICH Q5A(R2) and its associated training material explicitly endorse the use of prior knowledge in industry as a flexible approach to evaluating virus clearance processes in biopharmaceuticals. This guidance enables the implementation of more efficient platform validation strategies. In this presentation, we will first introduce the prior knowledge and discuss its application in representative virus clearance steps such as low pH treatment and virus filtration, including key considerations. Furthermore, we will explore future perspectives based on discussions held at international conferences.

座長

旭化成ライフサイエンス株式会社 本郷 智子

講演者

一般社団法人日本血液製剤機構 井上 隆昌（ウイルス安全性分科会）

---

●バッチから連続生産へ：ウイルス安全性の進化と実践的アプローチ

Shifting Paradigms in Viral Safety:

Practical Approaches for Continuous Bioprocessing

#### 【概要】

本講演では、ICH Q5A(R2)改訂および関連トレーニング資料を踏まえ、バイオ医薬品の連続生産におけるウイルス安全性の新たな考慮事項と実装例を紹介する。連続生産では、培養期間の延長やプロセス統合により、ウイルスリスク評価に新たな視点が求められる。特に連続生産時のサンプリングや RTD（滞留時間分布）への対処、ウイルスクリアランス試験の設計手法など、連続プロセス特有の課題に対する実践的なアプローチを紹介する。更には PDA バイオウイルス委員会連続生産分科会での議論を通じて、連続生産におけるウイルス安全性確保の現状から今後の検討課題を整理する。

Recent updates to the ICH Q5A R2 guideline and related ICH training materials have introduced new considerations for viral safety in continuous biopharmaceutical manufacturing. Extended culture durations and integrated processes present challenges in viral risk assessment and control that differ from traditional batch manufacturing. Key aspects include sampling frequency, approaches to residence time distribution (RTD), and the design of viral clearance studies—each requiring practical strategies tailored to continuous operations. Based on our discussions, this

presentation outlines the current state of viral safety and highlights areas for future exploration in continuous bioprocessing.

座長

武田薬品工業株式会社 二瓶 卓

講演者

メルク株式会社 伊藤 隆夫 (連続生産分科会)

---

展示見学 および コーヒーブレイク 30 分

---

2 部 (90 分)

●パンドラの箱を開ける：次世代シーケンシングによるウイルス安全性評価の課題

Opening Pandora's Box:

Challenges in Virus Safety Assessment by Next-generation Sequencing

【概要】

次世代シーケンシング (NGS) 技術の実用化から約 20 年、ウイルス試験としての有用性が議論され始めて 10 数年、欧米では NGS 試験の実装が進む一方で、国内の歩みは依然として遅い。パンドラの箱を開けるように、新しい技術の導入は、時として新たな課題をもたらすが、同時に医薬品の品質向上の機会も提供する。本講演では、ウイルス安全性のパラダイム転換期に必要な規制当局コミュニケーションと NGS 試験の実装に向けた課題を考察したい。

Nearly two decades have passed since the practical implementation of next-generation sequencing (NGS) technology, and over a decade since discussions began regarding its utility for viral testing. While NGS testing implementation is advancing in Europe and North America, progress in Japan remains sluggish. Like opening Pandora's box, the introduction of new technologies sometimes brings new challenges, but it also provides opportunities for improving product quality. In this presentation, we will explore the regulatory communication necessary during this paradigm shift in viral safety assessment and the challenges facing NGS testing implementation.

座長

株式会社ジーンベイ 上村 泰央

講演者

Ryutaro Hirasawa (所属表記確認中) (NGS 分科会)

---

●AAV を含むウイルスベクター製品におけるウイルス安全性評価

—多様な製造プロセスに応じたウイルス安全性確保の戦略—

Viral Safety Evaluation of Viral Vector Products, Including AAV :



## Strategies for Virus Safety Assurance Across Diverse Manufacturing Processes

### 【概要】

ICHQ5A（R2）にウイルスベクター製品が言及された背景を踏まえ、特に AAV（アデノ随伴ウイルス）を中心とした製造工程におけるウイルス安全性確保の考え方を解説する。代表的な発現方法と製造工程に加え、ウイルスクリアランス戦略、モデルウイルスの選定など、開発初期から承認申請に至るまでの実務的な対応方法に対する考察を紹介する。

In response to the inclusion of viral vector products in the ICH Q5A(R2) guideline, this presentation outlines key considerations for ensuring the viral safety in manufacturing processes, with a particular emphasis on adeno-associated virus (AAV). It provides an overview of representative expression systems and production workflows, and examines practical approaches from early-stage development through to regulatory submission. Topics include viral clearance strategies, selection of model viruses, and implementation practices that support robust safety assurance throughout the product lifecycle.

座長

株式会社シンプロジェン 大槻 久美子

講演者

Synprogen Co., Ltd. Kanako Takahashi（新モダリティー分科会）

12月3日 15:00～(大ホール) 技術教育委員会

○発表方法：(前半)講演3題 (後半)パネルディスカッション

委員長：今井 昭生

【タイトル】

AI 時代における Knowledge Management と文化醸成

【Title】

Knowledge Management and Culture Development in the AI Era

【概要】

AI 時代における医薬品開発・製造の変革を見据え、PMDA より講師を迎え、品質課題への AI 活用や知識管理の取組み、人材育成の現状を紹介します。委員会メンバーからも知識管理について発表し、パネル討論を通じて、未来に向けた文化醸成と技術継承の在り方を考察します。

【Abstract】

In anticipation of changes in pharmaceutical development and manufacturing in the age of AI, we will invite a lecturer from PMDA to introduce the current status of AI utilization for quality issues, knowledge management efforts, and human resource development. Committee members will also give presentations on knowledge management, and through a panel discussion, we will consider how to foster a culture and transfer technology for the future.

講演

座長：尾澤侑治（大鵬薬品工業）

・品質上の課題と AI・機械学習への期待

講演者：松田嘉弘 医薬品医療機器総合機構 上級スペシャリスト（品質担当）

・AMED 松田班でのモデル分類の取組状況紹介

講演者：日景 俊胤 ジェネリック医薬品等審査部 主任専門員（審査相談担当）

・Knowledge Management と AI との関係性

講演者：今井昭生（エーザイ）

パネルディスカッション

座長 臺場昭人（住友ファーマ）

講演者 3 名（松田先生、日景先生、今井）＋技術教育委員会 山崎龍一（ARCALIS）

概要：各講演の内容を踏まえつつ「AI 時代における Knowledge Management と文化醸成」の課題や今後の展望について、会場からの意見もうかがいつつディスカッションをすすめる。

## 2F 会場 桃源 体験会のご案内

入場制限はございませんので、どなたでもご見学いただけます

- 無菌製品 GMP 委員会による 異物目視検査

どなたでも参加は可能ですが、先着順となります。自由にご見学はいただけます

本制度の説明

実際にアンプルを使用した体験

本制度の申込方法、費用負担の説明

その他 Q&A など

- 特別講演セバスチャン氏による（VR 関連） 体験会(ホームページより要予約)

※会場ではデモ映像を配信しておりますので、どなたでも視聴は可能です。

【VR を活用した医薬品製造研修：可能性を体験】

本イベントでは医薬品製造の研修用に開発された VR コンテンツのデモンストレーションを実施いたします。クリーンルーム内の基本動作や製造環境の管理に重点を置いた動作など、実際の業務を VR 上で再現します。視覚と身体動作を融合させた没入型の学習体験は、理解度と習熟度の向上に繋がります。従来の教室や紙媒体の研修では得られない、臨場感と実践的なスキルをぜひご自身で体験してください。製薬会社の研修担当者の皆様にとって、本コンテンツは貴社への導入の可能性を具体的にイメージする上で役立つと思われます。ぜひ実際に体験いただき、貴社の研修プログラムへの活用をご検討ください。皆様のご参加を心よりお待ちしております。

VR-Based Pharmaceutical Manufacturing Training: Experience the Possibilities

(VR ベースの医薬品製造トレーニング：可能性を体験)