

2026 年度 PIC/S GMP Annex 1 Workshop ～ シリーズ IV:ろ過滅菌編 ～

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

2026 年 04 月 16 日(木)～17 日(金)
本研修は会場でのリアル開催です

開催場所

日立プラントサービス大阪/中之島ショールーム

(<https://www.hitachi-hps.co.jp/business/rd-co-creation/nakanoshima/index.html>)

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7階

研修会趣旨

2024 年より開催され、皆様から好評を頂いている Annex 1 ワークショップのシリーズに、新たにシリーズ IV (ろ過滅菌編)を追加することとなりました。

参加人数を 1 開催につき 20 名と限定しております。お早目にご応募いただければ幸いです。

2023 年 8 月 23 日に有効化された PIC/S GMP Annex 1 への対応に役立てて頂けるよう、「8 章 Filter Sterilization of Products which cannot be sterilized in their final container」(最終容器に収められた状態で滅菌できない製品のろ過滅菌)に焦点を当て、ろ過滅菌工程設計時及び運用策定時の考え方や効果的な実践のヒントを提供します。中でも Pre-use post sterilization integrity test (PUPSIT) は PDA が発行した 2024 PDA Annex 1: One-year into Implementation Survey において、さらなる明確化が求められるトピックの上位に位置づけられ、要対応項目としてよく議論されています。本 Workshop では Annex 1 の関連項の内容を整理し、ろ過滅菌工程の構成や PUPSIT の実践及びリスクアセスメント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くことが可能となります。

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) Annex 1「8 章 Filter Sterilization of Products which cannot be sterilized in their final container」と関連する内容及び要求事項の理解
- 3) プロセスのリスクを考慮したろ過滅菌工程の構成
- 4) PUPSIT を実施する場合の設計・運用の留意点
- 5) PUPSIT を実施できない場合のリスクアセスメントの考え方

講師は、じほう社から出版された PIC/S GMP Annex 1 解説書の本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、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、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

※本講はろ過滅菌を実際に行う製薬・再生医療企業(CMO 含む)・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。
- ✓ 参加申し込み受領後、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。
- ✓ 締め切り後、参加対象者が 20 名に満たない場合、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:2026年3月19日(木) 午前10:00 募集開始
- 1次募集締め切り後に空席ができた場合は再度告知いたします

ワークショップ内容

第1日 04月16日(木)

10:00~10:10	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)
10:10~10:15	Introduction 吉田 有希(ロート製薬株式会社)
10:15~10:45	第1講:PIC/S GMP Annex 1 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)
10:45~11:45	第2講:PIC/S GMP Annex 1 ろ過滅菌関連項の内容及び要求事項の解説 矢吹 知佳子(メルク株式会社)
11:45~12:30	休 憩
12:30~13:30	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ろ過構成事例の見学
13:30~14:00	第3講前半:グループワーク全体及びグループワーク①の説明 1) モデルケースの説明 2) グループワーク①関連項目の説明 川崎 誠(ファルマ・ソリューションズ株式会社)
14:00~16:40	第3講後半:グループワーク① ろ過滅菌工程のリスクポイント 1) グループ討議(90分+10分休憩) 2) 発表(60分) 池松 靖人、矢吹 知佳子、川崎 誠 北村 大(千寿製薬株式会社) 中尾 良(千代田化工建設株式会社) 齋藤 敬則(平原エンジニアリングサービス) 林 辰一郎(ネクスレヅ株式会社) 寺島 伊予(株式会社ロキテクノマーケティング) 三澤 公貴(シオノギファーマ株式会社) 青木 愛(アステラス製薬株式会社)
16:40~16:50	質疑応答 講師全員
16:50	1日目終了
17:10~18:30	情報交換会 参加者及び講師全員

第2日 04月17日(金)

9:00~11:50	第4講:グループワーク② PUPSIT を実施する場合の設計・運用の留意点 1) グループワーク②関連項目の説明(20分) 2) グループ討議(90分) 3) 発表(60分) 寺島 伊予 講師全員
11:50~12:35	休 憩
12:35~15:25	第5講:グループワーク③ PUPSIT を実施できない場合のリスクアセスメント 1) グループワーク③関連項目の説明(20分) 2) グループ討議(90分) 3) 発表(60分) 青木 愛 講師全員
15:25~15:40	休 憩
15:40~16:25	第6講:フリーディスカッション(ろ過滅菌に関わるその他 Annex 1 対応の課題、相談事項等) 林 辰一郎
16:25~16:40	質疑応答 講師全員
16:40~16:45	閉講の挨拶 森 充生(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。

問合せ先

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)