

2026 年度 PIC/S GMP Annex 1 Workshop ～ シリーズⅡ : 微生物迅速試験法(RMM)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 7 月 8 日(水)～ 9 日(木)
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 Cross 未来医療 R&D センター7階

研修会趣旨

昨年開催され、皆様から大好評をいただいた Annex 1 ワークショップ・シリーズⅡ (RMM 編)を今年度も開催いたします。

本イベントは、実際に RMM を導入している企業の担当者や、最前線で活躍する RMM 装置メーカーの関係者が参加します。質疑応答を通じて現場の声を直接聞き、交流できる貴重な体験型プログラムです。ぜひこの機会にご参加いただき、新しい時代の品質管理へ向けた第一歩をともに踏み出しましょう！

※2026 年公示予定の第十九改正日本薬局方では、参考情報「微生物迅速試験法」が大幅に改正されます。

本ワークショップでは第十九改正日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」の最新情報や考え方も解説されますので、国際動向に追隨した内容も盛り込まれた充実した研修講座となっております。

2023 年 8 月 23 日に有効化された PIC/S GMP Annex 1 の対応を各サイトで進めるにあたり、「汚染管理戦略 (CCS)」が最重要ポイントとなります。CCS の開発には、総合的なアプローチで従来の手法や考え方を整理するとともに、新しい手法の導入検討が含まれており、その新しい手法として『微生物迅速試験法 (RMM : Rapid Microbiological Method)』が注目されています。本ワークショップでは、当学会の RMM に関する研究・検討活動の中で取り上げてきた RMM 装置*を実際に前にして操作や性能を体験しながら、RMM を用いた効果的で合理的な先進的実践へのヒントを提供します。これらの経験やディスカッションを通し、RMM の導入検討の進め方や考慮点への理解を深め、実運用をする際の考え方を学ぶことで、実務に生かすスキルを身に付けて頂きます。

獲得が期待できるスキル:

- 1) RMM の原理・規制動向の理解
- 2) RMM の導入検討の進め方 (導入の全体フローとポイント)
- 3) RMM 導入によるベネフィットとリスクの整理
- 4) RMM 運用に向けた管理値設定と逸脱時対応の考え方

5) RMM の活用方法と先進的実践へのヒント

6) RMM 装置*の実機体験における操作感や機能の知識

7) RMM 導入にあたっての費用対効果 (ROI) の考え方 (参考資料を提供)

8) グループディスカッションによる現場での課題・悩みの共有や実践へのヒント

講師は、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、研究開発・薬事部門の方、GCTP 監査及び研修担当部門の方など、当該部門に配属されたばかりの方はもちろん、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。

*使用予定の RMM 教材: 気体・液体用バイオパーティクルカウンター、および高感度 ATP 装置

対象者

- 1) 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) の方のうち RMM の運用をしているもしくは、これから導入しようとしている企業・団体に所属される方が対象となります。

- ✓ 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: 2026年 5月 11日(月) 午前 10:00 募集開始**

➤ 1次募集で空席があった場合はご連絡させていただきます。

ワークショップ内容

第1日 7月8日(水)

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)
10:10~10:20	Introduction 石丸 真子(株式会社日立ハイテク 事業開発部)
10:20~10:55	第1講:PIC/S GMP Annex 1 概要と JP19 参考情報「微生物迅速試験法」の解説 池松 靖人(国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科)
10:55~11:55	グループワーク1 RMM の期待と課題の可視化 1) 自己紹介(5分) 2) 期待と課題の抽出のまとめ(30分) 3) 休憩(5分) 4) 各グループからの発表(20分) 池松 靖人 木村 健児(第一三共株式会社 テクノロジー本部) 吉井 健太(参天製薬株式会社 CMC マネジメントグループ) 沼田 喜弘(第一三共バイオテック株式会社 品質管理部) 西原 正晴(協和発酵バイオ株式会社 品質管理課) 鹿間 さおり(武田薬品工業株式会社 ファーマシューティカル・サイエンス) 川越 信幸(ニッタ株式会社 クリーンエンジニアリング事業部) 中山 秀喜(株式会社堀場アドバンスドテクノ Rapica 事業部) 水上 敬(リオン株式会社 微粒子計測器事業部) 石丸 真子
11:55~12:40	休 憩
12:40~13:50	第2講 RMM の導入フローとポイント解説 木村 健児
13:50~15:00	グループワーク2 RMM 装置のデモンストレーション ・バイオパーティクルカウンター(気体用:BioTrak, 液体用:XL-M4B) ・高感度 ATP 法(Lumione, Rapica) 講師全員
15:00~15:05	休 憩
15:05~16:50	グループワーク3 RMM 導入提案に向けた戦略策定 I 1) ベネフィットとリスクの整理(60分) 2) 休憩(5分) 3) グループ討議の発表(40分) 講師全員 水上 敬 自由休憩 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 7月9日(木)

9:00~10:55	グループワーク4 RMM 導入提案に向けた戦略策定 II 1) 導入効果の分析(ROI)(70分) 2) 休憩(5分) 3) グループ討議の発表(40分) 講師全員 水上 敬
10:55~12:45	グループワーク5 ケーススタディによる運用方法の考え方 1) サンプル条件及び管理値の設定、逸脱時の対応(110分) 講師全員
12:45~13:35	休 憩
13:35~14:15	2) グループ討議の発表(40分) 水上 敬
14:15~15:15	RMM 装置の体験学習(60分) 講師全員
15:15~15:20	休 憩

15:20~15:45	第3講 ワークショップ全体の振り返りと先進的实践へのヒント	川越 信幸
15:45~16:45	フリーディスカッション(課題, 相談事項等)	講師全員
16:45~16:50	閉講の挨拶	池松 靖人

(敬称略)

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

- ・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。
- ・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。
- ・当日の名札の裏側が受講証明書となります。
- ・**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。
- ・本研修会の討議で得た情報は、内容としては持ち帰り・活用いただけますが、発言者が誰であるかが特定される形での共有(社内外を含む)はお控えください。
- ・本研修では、『PIC/S GMP Annex 1 解説書』(じほう社)を教材として使用します。事前にご準備のうえ、当日お持ちください。

問合先

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区烏越 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)