

2026 年度 PIC/S GMP Annex 1 Workshop ～ シリーズ：汚染管理戦略(CCS)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 11 月 11 日(水)～12 日(木)

本研修は会場でのリアル開催です

開催場所 CC

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

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・シリーズ汚染管理戦略 (CCS 編) を今年度も開催いたします。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 の対応を各サイトで進めるにあたり、Annex 1 の実践に役立てて頂けるように、Annex 1 の最重要ポイントとなる「汚染管理戦略 (CCS)」に焦点を当て、CCS 開発・設計や実践のヒントを提供します。また CCS を実施する場合の先進的実践への応用についても触れ、その活用方法などグループディスカッションを通じてモデルケースにより考察して頂きます。これらの経験やディスカッションを通じて Annex 1 の考え方や理解を深め、Workshop を通じて実運用をする際の要点を掴むことで効果的で合理的な手法を学び、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) PIC/S GMP Annex 1 の概要と考え方
- 2) 汚染管理戦略 (CCS) の考え方と開発手順及び要素
- 3) リスクベースに基づいた CCS 開発と運用構築のケーススタディ
- 4) CCS の先進的実践への応用
- 5) 査察対応の考え方

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責任者及びマネージャーや、研究開発・薬事部門の責任者の方、GMP 及び GCTP 監査及び研修担当部門の責任者の方、当該部門にすでに配属され、現に業務を遂行されている責任者やマネジメントレベルの方等にとっても、知識の再整理と再構築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) 及び品質保証/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、汚染管理戦略（CCS）の計画・策定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：2026 年 9 月 14 日(月) 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、DM にて告知致します

ワークショップ内容	
第 1 日 11 月 11 日(水)	
10:00~10:10	開講の挨拶 森 充生(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 委員長)
10:10~10:30	Introduction 青木 愛(アステラス製薬株式会社 External Mfg Science& Technology)
10:30~11:15	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)
11:15~12:00	第 2 講 : PIC/S GMP Annex 1 Contamination Control Strategy 森 充生 (協和キリン株式会社 生産本部生産 IT 推進部)
12:00~12:45	休 憩
12:45~13:40	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
13:40~14:20	第 3 講 : CCS の設計・構築のケーススタディ 1) グループワーク①-CCS の設計・構築のケーススタディの説明 高橋 徹朗(品質保証統括部 製品品質保証部)
14:20~16:30	第 4 講 : グループワーク①-CCS の設計・構築のケーススタディ : GAP 分析、リスク評価 1) グループワーク①-1 のグループ討議 (60 分) 2) グループワーク①-1 の発表 (40 分) 3) グループワーク①-2 のグループ討議 (30 分) 池松 靖人、森 充生、高橋 徹朗、青木 愛、関口 貴肅 池田 あやこ(田辺ファーマファクトリー株式会社品質管理部) 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)) 湊 雄一(協和キリン株式会社 品質管理部) 吉澤 実(中外製薬工業株式会社 生産技術研究部) 吉田 有希(ロート製薬株式会社 上野品質統括部)
16:30~16:40	質疑応答 池松 靖人、森 充生、高橋 徹朗 青木 愛、池田 あやこ、関口 貴肅、高本 裕、吉澤 実、吉田 有希、湊 雄一
16:40	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 11 月 12 日(木)	
9:00~10:20	第 4 講 : グループワーク①-CCS の設計・構築のケーススタディ : GAP 分析、リスク評価 3) グループワーク①-2 のグループ討議 続き (40 分) 4) グループワーク①-2 の発表 (40 分) 講師全員 高橋 徹朗
10:20~12:00	第 5 講 : グループワーク②-CCS の設計・構築のケーススタディ : 管理戦略の構築 1) グループワーク②のグループ討議 (60 分) 2) グループワーク②の発表 (40 分) 講師全員 高橋 徹朗
12:00~12:45	休 憩
12:45~13:15	第 6 講 : CCS の文書化 関口 貴肅
13:15~16:15	第 7 講 : グループワーク③-CCS の運用・維持管理のケーススタディ : CCS を活用した継続的改善 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 (80 分) 3) ケーススタディの発表 (80 分) 関口 貴肅 講師全員 関口 貴肅
16:15~16:30	休 憩
16:30~16:50	第 8 講 : フリーディスカッション (Annex 1、CCS に関する課題等)、質疑応答 池松 靖人、森 充生、高橋 徹朗、関口 貴肅 青木 愛、池田 あやこ、高本 裕、湊 雄一、吉澤 実、吉田 有希
16:50~17:00	閉講の挨拶 湊 雄一(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	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
-----	----------

教材：本研修では下記書籍を使用致します。ご準備のほど、よろしくお願いいたします。

『PIC/S GMP Annex 1 解説書』（じほう社）

編集：日本製薬団体連合会・日本 PDA 製薬学会・ISPE 日本本部

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

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-26-11 KAZEN 第 2 ビル 5 階

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