

第 7 回微生物シンポジウム開催のお知らせ

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会
委員長 バイエル薬品株式会社 片山 博仁
副委員長 ファーマリンク株式会社 原 芳明

日時：2018年6月26日（火）10:30-17:15（受付開始 10:00）

場所：フクラシア東京ステーション（後半に会場詳細案内あり）

主催：日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

シンポジウム概要：

今回で第 7 回目となった日本 P D A 製薬学会では多くの方々にご参加いただいている当学会で年会以外に毎年実施している定評のあるシンポジウムです。

今回は、佐々木次雄先生から 2017 年末に発出された PIC/S EU GMP Annex 1 無菌製品 GMP 改定案（パブコメ）のポイントの解説、また水谷学先生から、再生医療等製品無菌操作法指針の進捗の最新情報、当委員会の迅速試験法研究グループおよび更衣研究グループの共同講演、容器/栓完全性試験研究グループから技術講演といった無菌医薬品に関する興味あるご講演があります。

無菌医薬品、注射用原薬、バイオ医薬品などの研究開発、CMC、QA、QC、製造の方々の多数のご参加を期待します。

なお講演内容は当局の正式な見解や意見を反映しているものではなく、当該分野の専門家からの技術的な情報提供となります。

プログラム：(プログラムの DL はこちら)

10:30	事務連絡	
10:35-10:40	開会挨拶	委員長 または 副委員長
10:40-11.50	微生物迅速試験法	最新情報と適用事例
要旨： 細胞加工物における迅速試験法の必要性と課題などを解説する。また再生医療等製品で製造販売承認された迅速試験法のバリデーションについて紹介する。 更に、最新の微生物迅速測定技術を製薬用水設備のクオリフィケーションに用いた際に得られた実データを紹介し、新技術の利用がもたらすメリットを具体的にまとめ、その活用方法を提案する。		
演者：	細胞加工物解説	株式会社日立プラントサービス 池松 靖人氏

	RMMバリデーション 製薬用水 総括	メルク株式会社 バイエル薬品株式会社 エーザイ株式会社	小林 央子氏 野口 美也子氏 森 充生氏
11:50-13:00	ランチブレイク		
13:00-13:50	無菌製剤の容器/栓完全性試験		
Laser Based Gas Headspace Analysis Technology の原理とその活用事例			
要旨： 注射剤の無菌性をライフサイクルに渡って保証するにあたり、容器完全性の管理は極めて重要な管理要素の一つである。近年、USP39 1st supplement では無菌製剤の容器完全性の考え方および管理手法を記載した USP<1207>が改定され、日本薬局方第 17 改正においては、「製剤包装通則」に包装のバリア機能に関する要件が明記されるなど、注射剤の容器完全性の管理に関する社会的要件はますます高まりを見せている			
演者： アステラス製薬株式会社 ジャパンマシナリー株式会社 河本 裕司氏 則末 裕司氏			
13:50-14:50	再生医療等製品無菌製造法指針案 解説		
要旨： 再生医療等製品の製造および品質管理では、生きた細胞を製品とする特性等を踏まえた、無菌性保証および製品・原料資材の規格及び試験検査、あるいは微生物等による汚染リスクの低減に係る、基準を明確にすることが求められる。日本医療研究開発機構（AMED）の再生医療実用化研究事業（平成 26～28 年度）では、再生医療等製品の無菌性確保に関する指針案を作成し、現在、厚生労働行政推進調査事業にて、議論を進めている。指針案は、20 企業の有識者を協力研究員として招請し、無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針を参考とし、全内容を対照することで、原案を作成した。そのうえで、再生医療等製品製造と無菌医薬品製造との相違を議論し、新たな章立てによる文章構成とした。			
演者： 大阪大学 水谷 学氏			
14:50-15:05	Break		
15:05-16:45	PIC/S-GMP Annex 1 「無菌医薬品の製造」改訂ドラフト		
要旨： 昨年 1 月 20 日、当初の予定より 2 年以上遅れて、PIC/S-GMP Annex 1 「無菌医薬品の製造」改訂ドラフトが発出された。本改訂ドラフトに関しては、PMDA 品質管理部が中心になり、国内意見を取り纏めた。現行 Annex 1 の 127 項目に対し、改訂案で 269 項目と要件が倍増している。改訂ドラフトでは、ICH-Q9 の QRM の適用や、バリシステムや迅速微生物試験法の導入を推奨しているところが目新しい点である。 本シンポジウムでは、参加者にとって関心事であろう以下の試験法に焦点を絞って Annex 1 要件を関連付けて述べてみたい。			

1. 無菌試験法		
2. エンドトキシン試験法		
3. 培地充填試験		
4. 消毒剤の効果評価法		
5. バリアシステム内での環境モニタリング		
6. 迅速微生物試験法		
演者 :	GMP Technical Advisor	佐々木 次雄氏
16:45-17:15	パネルディスカッション	全講師
17:15	閉会	

お申込み方法

参加ご希望の場合は、下記申込 URL より 2018年6月4日(月)までにお申し込みください。
ただし、先着順にて定員になり次第締め切らせていただきますので、ご了承ください。

(以下の申し込み URL で定員に達しましたらお申し込みが出来ません、締め切り後の空席の確認は事務局までご連絡をお願い申し上げます。)

こちらからアクセスしてお申込み下さい。(受付後自動返信メールが届きます)

<参加申込み>

・日時：2018年6月26日(水) 10:30-17:15 (受付開始 10:00)

・会場 フクラシア東京ステーション

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 5F,(会議室 H)

・会場地図：フクラシア東京ステーション

URL: <https://www.fukuracia.jp/tokyo/access/>

・参加費：会員 20,000 円、非会員 30,000 円、行政・大学関係者 5,000 円 ※消費税込

・代理参加に関して

※法人会員の代理出席の場合は、受講する参加者様のお名前でお申し込みください、別途法人会員番号をお伺いします。(修了証は受講された方に発行致します)

※個人会員の代理出席の方が「非会員」の場合は、参加費の差額(10,000 円)を当日頂戴いたしますのでご注意ください。

※参加資格が不明な方は、日本 PDA 製薬学会事務局 (info-seminar@j-pda.or.jp) までお問い合わせ下さい。

※参加者を変更される場合は、お早めに下記事務局までご連絡をお願いいたします。

・参加費のお振込についてのご案内

お申し込みの受け付け後に銀行請求書または収納票（お支払い票）を郵送します。

収納表の支払先は集金代行のアプラスとなります。（手数料無料）

収納表を使用してお支払いはコンビニまたはゆうちょ銀行からとなります。（銀行振込はできません）

銀行請求書はみずほ銀行となります（手数料をご負担ください）

領収証の発行はございません（お支払いの控えが領収証となります）

※参加費の振込み後のご返金はいかなる場合もできませんので、予めご了承ください。

当日参加お申込み

事前申込みで満席の場合はご案内ができませんので、締め切り後の空席確認は学会事務局までお問合せください。

★お問い合わせ先

【講演内容に関するお問い合わせ】

無菌製品 GMP 委員会 副委員長 ファーマリンク株式会社 原 芳明

E-mail : yos-hara@tm.catv.ne.jp (回答までお時間を頂戴する場合がございますのでご了承ください)

【会員資格、お支払い、空席等事務的内容に関するお問い合わせ】

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会事務局

担当：亀山

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

E-mail: info.seminar@j-pda.or.jp (極力メールでのお問い合わせにご協力ください。)

TEL : 03-5809-3464 FAX : 03-5809-3481

=====

◆一般社団法人日本 PDA 製薬学会事務局◆

=====