

Speaker list @ EU-GMP Annex1 on Feb. 12, 2019

| No. | Name | Presentation Time (draft) | Title | Abstract | Position | Department | Company |
|-----|--------------------------------|--------------------------------------|---|---|-------------------------|------------------------------------|---|
| 1 | Mr. Rico Schulze | 10:10 - 11:20 (50min.+ Q&A20min.) | Revision of EU-GMP Annex 1 – Key Aspects, Substantial Changes, and Reasons for Objection | <p>「EU-GMPガイド」の第4巻には、GMPの原則とガイドラインの解釈についての指針が含まれています。このガイドは、3つの主要な部分といくつかの附属書で異なる文書（「章」）で構成され、無菌製品については附属書1（Annex1）に規定されています。</p> <p>2017年12月、欧州委員会は、Annex1 のドラフトを発表しました。この2008年版のAnnex 1は16ページで構成されていましたが、新しいドラフトでは50ページです。とりわけ、品質リスク管理や新技術や手順など現代的な問題に焦点を当てています。新しい附属書の重要な要件の1つは、無菌性保証の目的で全体の汚染管理戦略の実施を求めることにあります。このなかでは、アイソレータ技術とシングルユースシステムを使用しようとする製造者に有用な推奨がなされ、非無菌もしくは無菌環境、無菌プロセスシミュレーションなどについて有益な情報を提供しています。</p> <p>約16ページにわたるセクション8（「製造と特異技術」）は新しい附属書の中核で、最終滅菌製品の製造、無菌調製、滅菌製品の仕上げ、および最終容器で滅菌できない製剤の濾過を含む様々な種類の滅菌に関する要件を網羅しています。</p> <p>全体として、ドラフト作成グループは、各セクションな順序を見直すことで、新しい明確な構造を作り出しました。これは、PIC / SとWHOとの緊密な協力関係で行われ、国際基準や勧告との連携を維持しています。</p> <p>Annex1 の最終版はまだ公表されていないとしても、このドラフトの内容は日本の製薬メーカーにも大きな影響を及ぼすことは容易に予測されます。</p> <p>European Medicines Agencyの作業計画によると、附属書1の改正は最優先事項で、2018年末に欧州委員会に最終的な文書を提出する必要があります。最終版に対する製薬業界からのコメントにも対応するのを待つ必要もあります。。</p> <p>今回のプレゼンテーションは、ドイツの地方保健当局とのGMMPインスペクターであるRico Schulzeによって行われます</p> | GMMP Inspector, Germany | - | LANDESDIREKTION SACHSEN |
| 2 | Dr. Tsuguo Sasaki 佐々木 次雄 先生 | 11:20 - 12:30 (50min.+Q&A20min.) | Current GMP Requirements on the Production of Sterile Pharmaceutical Products 無菌医薬品製造における最新のGMP要件 | <p>世界には、無菌医薬品の製造に関するガイドライン／ガイダンスが沢山存在する。中でも有名なのは2004年にFDAが出した無菌操作法ガイダンスやWHOの無菌医薬品GMP、ISO 13408シリーズ、EU-GMP/PIC/S-GMP Annex 1である。これらのガイドラインではGMP要件は必ずしも調和されていない。しかし、EUとPIC/Sは、現在、共同でAnnex 1の改訂作業中である。Annex 1改訂案のキーポイントを他のガイドライン／ガイダンスと比較しながら紹介したい。</p> | GMP Technical Advisor | - | - |
| 3 | Dr. Yutaka Kikuchi 菊池 裕 先生 | 13:30 - 14:30 (60min. Incl.Q&A) | Application of rapid microbial methods to the pharmaceutical process control. 微生物迅速試験法の医薬品製造工程管理に対する応用 | <p>今回の講演内容は、第17改正日本薬局方収載の迅速微生物検査法（RMM）の概要と、日常的な製造および工程管理に際しての実際的な適用方法についてです。科学技術の進歩は、細菌の生理活性、細胞内成分などの高精度な測定を行うというRMMの手法をもたらしました。RMMでは、コロニー形成または細胞増殖による濁度変化の代わりとなる異なるシグナルを使用しています。RMMの検出原理は従来の方法のものとは異なっていますが、それらの間の相関は必ずしも求められてはいませんが、短時間で正確に行われるべきものです。</p> <p>RMMは医薬品科学における実用的なレベルまで発展しており、製薬用水の品質管理、作業区域での微生物評価、および原材料受入試験を含む製造における受入試験（PAT）に適用することができます。ハイスループットシーケンシングに基づく系統分析は、製薬工場における実際の微生物学的な世界に反映されています。</p> | 第一室長 | Division of Microbiology 衛生微生物部 | National Institute of Health Sciences 国立医薬品食品衛生研究所 |

Speaker list @ EU-GMP Annex1 on Feb. 12, 2019

| No. | Name | Presentation Time (draft) | Title | Abstract | Position | Department | Company |
|-----|-------------------|------------------------------------|---|---|--------------------------------|---------------------------------|---------------|
| 4 | Mr. Michael Payne | 14:40 - 15:30 (50min. Incl.Q&A) | Potential Impact of Draft Annex 1 on Sterilising Filtration and Single-use Systems for Sterile Medicinal Product Manufacture | <p>シングルユースおよび膜濾過は無菌医薬品を製造するためにますます採用が増加しています。これらの技術は、従来からある固定式のステンレス製設備に比べて、柔軟性、コストの低減、適格性評価要件の緩和を可能にします。</p> <p>Annex1 の改正案では、無菌的に製造される医薬品の調製および充填に使用される無菌ろ過システムおよびシングルユース技術の利用や適格性評価の指針が大幅に増加しています。</p> <p>このプレゼンテーションでは、Annex1 の改訂版に含まれる改定情報の影響をわかりやすくするために、附属書1（13版）と改定案との比較と対照を行います。議論の対象となるのは、フィルターおよびシングルユースシステムの滅菌に関する用語、IQおよびOQ資格の要件、生産施設における滅菌フィルターおよびシングルユースシステムの設置およびプロセスの適格性評価要件、滅菌医薬品の製造および文書化に関するICHガイドライン等です。</p> <p>改訂案には、シングルユースシステムの多くの要件に対する具体的な言及が含まれているため、このセクションでの講演の焦点となっています、また、PICS / EMA GMP要件を遵守している企業のためのギャップ分析と変更管理にもふれることにします。</p> | Principal Technical Consultant | Life Science, Process Solutions | Merck Pty Ltd |
| 5 | Mr. Richard Denk | 15:30 - 16:30 (60min. Incl.Q&A) | Annex 1. Requirements for Isolators for Aseptic Processing, PDA Paper on Preventing Cross Contamination of manufacturing of high potent Bio`s | <p>このプレゼンテーションでは、アイソレータ内の無菌処理の新しい要件について説明します。空気供給、汚染除去、手袋管理、間接的製品接触面の洗浄と除染。さらに、潜在的な相互汚染から充填および凍結乾燥プロセスまでの工程に由来する高活性原薬（HPAPI）への患者さんへの潜在的な暴露リスクについての概観を紹介します。このプレゼンテーションの目的は、患者に対するリスクの認識を高め、封じ込めプロセス、洗浄検証/検証における適切な代行手法の利用、テスト手法の感度向上などのリスクベースでの適切な管理の実施を促進することでもあります。充填および凍結乾燥プロセスの多くの部分は、表面および固定具が通常製品と直接接触しないため、非製品接触面であると考えられるが、充填領域および凍結乾燥器内の重要な場所では製品への接触汚染が起こり得る。生成した微粒子に起因する空気の汚染もまた、危険を引き起こす可能性がある。したがって、高活性医薬成分（HPAPI）には特に注意が払われるべきである。なぜなら、患者の1日の許容曝露（PDE）が特に低いからである。HPAPIは、非常に高い毒性レベルのため、患者リスク（および製造人員リスク）についてはほとんど未知である。</p> | Head Sales Containment | - | SKAN AG |