

無菌製品 GMP 委員会 研究成果発表会

2019年6月21日 品川フロントビル 10:00～17:10(予定)

10:00-10:05	事務連絡	副委員長 原 芳明 (ファーマリンク株式会社)
10:05-10:10	開会あいさつ	委員長 片山 博仁 (バイエル薬品株式会社)
10:10-11:40	微生物迅速試験法 最新情報と適用事例	<p>微生物迅速法研究 Group 池松 靖人(大阪大学) 杉本 聡 (武田薬品工業株式会社) 水上 敬 (リオン株式会社) 森 充生 (エーザイ株式会社)</p> <p>座長:木村 亮 (アステラス製薬株式会社)</p> <p>PIC/S GMP Annex1 改定ドラフトにおける「環境モニタリング」と、「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」における微生物迅速試験法の解説をする。 更に、最新の微生物迅速測定技術を製造工程管理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。</p>
11:40-12:40	昼食	
12:40-14:10	無菌アイソレータにおける微生物環境モニタリングの汚染管理戦略 (Contamination Control Strategy)	<p>無菌新技術研究 Group 山田 克司 (大塚製薬株式会社) 深谷 優介 (ナガセ医薬品株式会社)</p> <p>座長:小暮 慶明(元 武田薬品工業株式会社)</p> <p>アイソレータ内での無菌医薬品の製造において、微生物環境モニタリングの目的は何か。現在の方法に至った歴史に触れながら、浮遊菌数測定法、落下菌数測定法の意義を中心に従来法の限界を知ると共に、リスクベースで無菌アイソレータにとってあるべき汚染管理戦略(Contamination control strategy)とは何かを考えていく。 人の介入を極力排除し、高度な無菌環境を実現できる無菌アイソレータに関して、コンベンショナルな無菌環境と同じ汚染管理戦略をとる必要は無いはず。リスクアセスメントに基づいた汚染管理戦略を取り入れることで、無菌アイソレータでの従来作業の削減や環境モニタリングの検出性向上をはかり、汚染リスクやトータルコストの削減ができるのではないか、というテーマで研究内容を報告する。</p>
14:10-14:40	休憩(コーヒーサービス)	
14:40-15:40	既存 WFI 製造設備の増強/改造の考察 ～注射用水 超ろ過法への切り替え～	<p>Aging Facility 研究 Group 齊藤 敬則 (平原エンジニアリングサービス株式会社)</p>
s		座長:中井 卓也 (小野薬品工業株式会社)

	過去の EU 関連文書よりこれまで EU が超ろ過法による WFI を認めてこなかった超ろ過法への懸念点とその懸念点を踏まえた管理戦略を説明する。また、事例研究として、既存の WFI 製造設備を蒸留法から超ろ過法へ更新する際の管理戦略を提案する。
15:40-16:40	注射剤目視検査員の適格性確認試験法(アンプルテスト)最適化のためのトライアルテストについて
	注射剤異物目視試験研究 Group 岡野 佐登美 (バイエル薬品株式会社)
	座長:永田 宏一 (株式会社ナミコス)
	<p>無菌製品 GMP 委員会では、注射剤異物の日本市場における要求品質を満たすための保証方法を標準化し、国際的にも国内的にも理解しやすくすることを目的に、注射剤の目視検査をテーマに研究活動を行っている。2016 年の年会では、アンプルの標準テストを用いて評価する「たやすく」異物が見える目視検査の検出力と、シリンジやバイアルなどあらゆる剤形毎に行う実際の作業での製造ラインでの異物検出力は連動することがわかり、業界の共通の「たやすく」が検出できる目視検査員の適格性確認方法としてアンプルテストが使えるのではないかと示唆する発表を行った。今回はこれをより精度のある拡大スタディを実施することで、国内外の企業でも活用していただけるような研究成果をまとめたいと考えている。</p> <p>つきましては、本発表をお聞きいただいて、このテストの意義とプロトコールに賛同いただける企業、工場の皆様にトライアルテストへの参加を呼び掛けたいと考えている。</p> <p>なお、本研究及び研究成果は、日本薬局方(JP)が求める「たやすく」検出される異物を検出できる検査員のレベルを客観的に標準化しようとするものである。これを用いて製造ロットの異物に関する要求品質を保証する手順を構築すれば、あいまいな「たやすく」という JP の判定基準に対して、目視検出力の客観的な適格性を説明することができるようになると考えている。</p>
16:40-17:10	全ての演者による、パネルディスカッション
	座長:委員長 片山 博仁 (バイエル薬品株式会社)
17:10	閉会あいさつ