

# 2022 年度 無菌医薬品 GMP 研修講座

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
一般社団法人 日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会

後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2022 年 5 月 24 日(火)~25 日(水)  
本研修は Zoom を利用した **Webinar** です

## 研修会趣旨

本講座は、GMP の基礎研修については原薬の GMP だけではなく、製剤の GMP についても広げるべきというご要望や、無菌医薬品に特化した基礎研修講座への期待もあり、2015 年より開催しており、多くの方にご参加いただき、好評をいただいております。

本講座は、最新の無菌医薬品 GMP の理解を深め、実践に役立てていただけるように、厚生労働科学研究班の成果である「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(2011 年 4 月:全面改正、監視指導・麻薬対策課から事務連絡)及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」(2012 年 11 月:全面改正、監視指導・麻薬対策課から事務連絡)の内容に沿い、また、PIC/S GMP ガイドライン・FDA GMP 無菌操作法に基づいて製造される無菌医薬品ガイダンスも視野に入れながら、現時点で把握すべき無菌医薬品 GMP の主要点を解説します。また、第十八改正日本薬局方(2021 年 6 月)、PIC/S GMP Annex 15 改定(バリデーション・クオリフィケーション 2015 年)、ISO 14644(クリーンルーム 2015 年)の内容も反映し、またバイオ原薬に関しても言及いたします。さらに、現在パブリックコメントを受け、検討中の PIC/S(EU) GMP Annex1 案も視野に入れて発表します。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。

企業の医薬品原薬・製剤の製造・品質保証／管理部門等における新入社員、これらの部門に異動された方はもちろん、研究開発・薬事部門の方、GMP 監査及び研修担当部門の方、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。

## 対象者

- 1) 医薬品製造及び品質保証／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 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新入・途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方

## 講演内容

### 第1日 5月24日(火)

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 10:00~10:05 | 開講の挨拶   | 奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団、日本 PDA 製薬学会) |
| 10:05~10:15 | Introduction                                  | 林 辰一郎(ネクスレッジ株式会社 GxP 事業部)                |
| 10:15~10:45 | 第1講:無菌操作法指針序論 用語の定義又は説明 品質システム(PQS Hold time) | 豊田 武士(ロート製薬株式会社品質統括部)                    |
| 10:45~11:00 |   | 休憩                                       |
| 11:00~11:40 | 第2講:職員 職員による汚染防止                              | 林 辰一郎                                    |
| 11:40~12:20 | 第3講:構造設備                                      | 安本 篤史(ネクスレッジ株式会社)                        |
| 12:20~13:20 |   | 休憩                                       |
| 13:20~14:00 | 第4講:無菌医薬品に係る製品の作業所                            | 安本 篤史                                    |
| 14:00~14:30 | 第5講:無菌医薬品に係る製品の作業所の清浄化及び消毒                    | 三澤 公貴(シオノギファーマ株式会社伊丹工場)                  |
| 14:30~15:00 | 第6講:原料並びに容器及び栓の管理(含む)                         | 豊田 武士                                    |
| 15:00~15:15 |   | 休憩                                       |
| 15:15~15:45 | 第7講:無菌中間製品の保管及び輸送の管理                          | 三澤 公貴                                    |
| 15:45~16:25 | 第8講:環境モニタリング                                  | 横澤 健太郎(東和薬品(株)生産本部山形工場)                  |
| 16:25~16:55 | 第9講:製造設備及びユーティリティの適格性評価                       | 齋藤 敬則(平原エンジニアリングサービス株式会社)                |
| 16:55~17:15 | 質疑応答  | 林 辰一郎、豊田 武士、安本 篤史、三澤 公貴、横澤 健太郎、齋藤 敬則     |

### 第2日 5月25日(水)

|             |   |                                     |
|-------------|---|-------------------------------------|
| 9:30~10:10  | 第10講:最終滅菌法—滅菌条件設計法—                       | 三澤 公貴                               |
| 10:10~10:45 | 第11講:滅菌工程                                 | 中尾 良(千代田化工建設株式会社医薬品プロジェクトセクション)     |
| 10:45~11:00 |   | 休憩                                  |
| 11:00~11:30 | 第12講:無菌製造設備の定置清浄化(CIP) 無菌製造設備の定置蒸気滅菌(SIP) | 林 辰一郎                               |
| 11:30~12:00 | 第13講:無菌充填工程                               | 齋藤 敬則                               |
| 12:00~13:00 |   | 休憩                                  |
| 13:00~13:30 | 第14講:ろ過滅菌工程                               | 林 辰一郎                               |
| 13:30~14:30 | 第15講:凍結乾燥工程 アイソレータ/バリアシステム/ブローフィルシール      | 横澤 健太郎、北村 祐士(ファーマパック株式会社大沢野工場品質保証部) |
| 14:30~14:45 |   | 休憩                                  |

|             |                            |   |
|-------------|----------------------------|---|
| 14:45~15:15 | 第 16 講:プロセスシミュレーション        | 横澤 健太郎                                    |
| 15:15~15:35 | 第 17 講:A1.細胞培養／発酵により製造する原薬 | 安本 篤史                                     |
| 15:35~16:05 | 第 18 講:A2.製薬用水             | 林 辰一郎                                     |
| 16:05~16:35 | 第 19 講:A6.試験検査(目視検査)       | 三澤 公貴                                     |
| 16:35~16:55 | 質疑応答                       | 林 辰一郎、安本 篤史、三澤 公貴、横澤 健太郎、齋藤 敬則、中尾 良、北村 祐士 |

\* 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)

**申込方法** 受講希望の方は PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続を行ってください。

- ① TOPページまたは行事・イベントより、お申込みください。  
 ※レギュラトリーサイエンス財団会員等の方は、申込みの際「RS財団」をご選択ください。

**受講料(消費税込):**テキストはダウンロード配信となります。

**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団**

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| 法人賛助会員(1口につき4名が法人賛助会員価格)／個人賛助会員 | 30,000 円 |
| 行政/アカデミア/医療機関/学生                | 15,000 円 |
| 非会員                             | 45,000 円 |

**日本 PDA 製薬学会**

|          |          |
|----------|----------|
| 個人/法人会員  | 30,000 円 |
| 行政会員/代議員 | 15,000 円 |
| 非会員      | 45,000 円 |

**注意事項**

- ・申込後、Zoomのご案内がありますので、続けてご登録ください。
- ・ご登録頂いたメールアドレス以外での聴講は別途請求が発生する場合があります。
- ・ご登録のメールアドレスへご案内致しますので、代理参加及びお申込み後のキャンセルはできませんのであらかじめご了承ください。
- ・請求書は銀行振込またはゆうちょ銀行・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致します。
- ・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およ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。
- ・レギュラトリーサイエンス財団法人賛助会員の方は、1口につき4名まで上記価格にて申込出来ます。個人賛助会員の方はご本人の出席に限ります。
- ・**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。

**問い合わせ先**

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会  
 〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10  
 URL: <http://www.j-pda.jp/>