

～日本のガイドライン(無菌操作法指針、最終滅菌法指針)と

改定PIC/S GMP Annex 1との比較及び規制当局査察への対応～

無菌医薬品GMP入門

1名分料金で
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251239>

◆日時:2025年12月12日(金) 10:30～16:30

◆会場:江東区産業会館 第2会議室

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:元 ノビオ コンサルティング合同会社 代表 立石 伸男 氏

日本当局はグローバルスタンダードであるPIC/S GMP Annex 1の改定作業に関与しており、またPIC/Sが開催する査察官向けトレーニングにも参加していることから今後の日本当局による査察に於いて改定PIC/S Annex 1への遵守が要求されることが予想される。

本セミナーでは改定Annex 1にて要求された重要点について指針等との比較で解説するとともに、無菌製剤の品質保証に必須のハード、ソフトの両面で厳格な製造管理や品質管理の運用に関して改定PIC/S Annex 1が求める内容を基に過去の欧米当局査察事例を参考に査察での検証ポイントについて説明する。

1. 無菌医薬品の定義と製造方法 (無菌保証と当局査察)

1-1 注射剤の無菌性保証

1-2 無菌製剤の製造法とリスク(無菌とは?)

2. 無菌製剤に関する日本のガイドライン

(無菌操作法指針(改定)と最終滅菌法指針(改定))

2-1 改正の方向性(到達目標)

3. PIC/Sと日本当局との関係 (PIC/S加盟の影響)

3-1 PIC/Sの目的と役割

3-2 PIC/S加盟による日本当局の査察の課題

4. 改正PIC/S Annex1の概要(無菌操作法指針、最終滅菌法指針との比較)

4-1 改正のポイント(品質リスクマネジメント)

・汚染管理戦略(Contamination Control Strategy)

・清浄度区分/(再)分類化とQualification

・サンプリング(ロケーション選定とサンプル数)

・環境 モニタリング(微粒子、微生物)

・クリーンルームとエア供給 (FDAガイダンスとの相違)

・構造設備 (更衣室)

・設備機器稼働適格性/Qualification (ユーティリティ、除染)

・欧米当局査察経の対応(Qualification)

・アイソレータ

・巻締め工程 - 容器完全性試験

・最終滅菌

- 滅菌蒸気の品質

- (EMA)注射剤滅菌条件の選択

- 湿熱滅菌

- 乾熱滅菌

・欧米当局査察への対応

・ろ過滅菌

・凍結乾燥

・プロセスシミュレーション(培地充填試験)

・消毒と洗浄 - 欧米当局査察への対応

・製薬用水

・バイオロジカルインジケータ(BI)

・試験検査

- 外観検査/異物検査

- QC試験

・欧米当局査察への対応 (QCラボ)

5. 無菌医薬品に対する当局査察の特徴

(参考)

・汚染管理戦略(Contamination Control Strategy)導入に向けた活動

【質疑応答】

『無菌医薬品』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール☐郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>**R & D**
SUPPORT CENTER

株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>