

一般社団法人製剤機械技術学会
第25回講演会プログラム

テーマ：「毒性に基づいた洗浄後の残留性評価と限度値設定上の課題」

日時：平成28年7月29日(金) 13:00 ~ 17:30
場所：慶應大学芝共立キャンパスマルチメディア講堂
総合司会：松本 治（千代田化工建設株式会社）

13:00 - 13:10 開会の辞 製剤機械技術学会 会長
(北里第一三共ワクチン株式会社) 草井 章

《 座長 》 後藤 則夫 (エーザイ㈱)

13:10 - 13:50 基調講演 許容一日暴露量(PDE)設定における毒性評価の考え方
国立医薬品食品衛生研究所 広瀬 明彦

PDEは一生摂取し続けても有害影響が現れないと見積もられる一日当たりの許容摂取量であり、原理的には食品添加物や農薬等で設定されるADI（許容一日摂取量）と同様の手法を用いて設定される。設定の際の算出法はICHの残量溶媒ガイドライン等に記載されているが、その適用の判断には毒性学的知識が不可欠である。本公演ではPDE設定に関する毒性評価の考え方について概説する。



13:50 - 14:30 講演1 交叉汚染リスクにおけるリスクベースアプローチ
《 座長 》 岩佐 昭仁 (テバ製薬㈱)
ファーマ・ソリューションズ株式会社 竹田 守彦

交叉汚染限界値の指標として薬剤のPDE（1日曝露許容量）を設定することがGMPで求められるようになりました。PDEは、交叉汚染リスクに対するリスクベースアプローチの指標とされるものですが、そのPDE設定の経緯（査察当局における議論）やその課題について紹介します。また、洗浄バリデーションにおけるリスクベースアプローチとして、残留データの統計的評価手法についても紹介します。



《 座長 》 古谷 仁 (大成建設㈱)

14:30 - 15:10

講演2

CMOにおける洗浄バリデーションの現状と課題

元 武州製薬株式会社 宮嶋 勝春

交叉汚染防止は、CMOにとり最も重要な取り組みの一つである。特に、製造ラインに残留する薬物や洗剤成分などは、製造している委託元の製品ではなく、別な委託元の製品に混入することから、残留性の管理は委託元・CMOともに極めて重要な問題である。これまで、その残留限度値は10ppm、最小薬効量の0.1%、目視限界値などに基づいて設定されていたが、今後薬物の毒性に基づいた限度値設定が求められることとなった。しかし、そうした毒性に関する情報をCMO自ら取得することは困難であり、委託元から提供して頂くこととなる。本講演では、こうしたCMOにおける洗浄後の残留限度値設定上の課題と今後の対応について紹介する。



15:10 - 15:30

— 休 憩 —

《 座長 》 金子 聡 (㈱IHIプラントエンジニアリング)

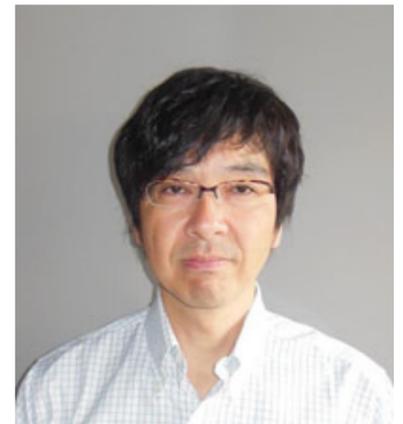
15:30 - 16:10

講演3

毒性に基づいた残留性基準:EUのガイドラインとそれに対する取り組み

中外製薬工業株式会社 内田 圭介

製造設備の洗浄と、洗浄後の残留評価。時には不適合で再洗浄に至り、製品の供給や開発のスケジュールに追われながら、半ば悲愴感を抱えて取り組むこともあります。そんな中でも、残留基準を毒性に着目して考えれば、患者さんの安全を守るという目的が明確になり、高いコミットメントを持って洗浄と評価に取り組むことができます。こんな素晴らしい考え方を提供して下さった毒性専門家の皆様に感謝と敬意を表し、企業の製造現場を代表してお話致します。



16:10 - 16:15

— 休 憩 —

16:15 - 17:25

総合討論

講師:基調講演、講演1~3までの講師、

司会:岩佐 昭仁(テバ製薬㈱)、横田 敏己(武州製薬㈱)

17:25 - 17:30

閉会の辞

第25回講演会 実行委員長
エーザイ株式会社

後藤 則夫
