

一般社団法人製剤機械技術学会 国際委員会
2025年度 第1回勉強会
テーマ：「高薬理活性薬物の取り扱いに関連した規制動向、設備導入・運用及び規制当局視点の理解」
日 時：2025年12月2日(火) 11:00 ~17:45
会 場：日本橋ライフサイエンビルディング 2F 201 大会議室
開催方式：対面開催
総合司会：谷口 幸司（小野薬品工業株式会社）

11:00 - 11:05	開会の辞	製剤機械技術学会 副会長（愛知学院大学） 山本 浩充
11:05 - 11:10	開催趣旨	国際委員会 副委員長 原田 努
11:10 - 12:00	＜ 座長 ＞ 森 隆宏（興和株式会社）	
	講演 1	高薬理活性医薬品の取扱いに関する国内外の規制動向とISPE Containment COPの活動紹介 株式会社エアレックス／ISPE日本本部 Containment COP 山浦 勇二
	サマリー	共用施設における高薬理活性医薬品の取扱いでは、製品の交叉汚染防止と作業者曝露防止を両立するための適切なリスク管理が必要となる。医薬品GMPにおいては、従来のハザードベースに基づく設備専用化要件から、毒性的根拠に基づくリスクベースアプローチへと国際的に移行してきた。本講演では、PIC/S (EU)およびICH Q7、さらに日本の改正GMP省令(2021年)の交叉汚染防止要件について解説する。また、後半では、ISPE日本本部 Containment COPの活動内容について紹介する。
12:00 - 12:50	＜ 座長 ＞ 牛島 悠太（株式会社パウレック）	
	講演 2	高薬理活性物質に対応した封じ込め機器の事例紹介 株式会社ダルトン 中澤 研一
	サマリー	医薬品の研究・製造現場などで使用される高薬理活性物質や危険物質のばく露対策には粉体の取扱量、作業内容、ばく露限界区分などの各項目に応じた適切な封じ込め装置の検討が必要となる。本講演では各封じ込め区分に対応した装置の選定ポイントや装置仕様、作業工程に必要な粉体加工機械と封じ込め装置の接続例など納入事例を交えて紹介する。
12:50 - 13:40	＜ 座長 ＞ 齋藤 慎一（沢井製薬株式会社）	
13:40 - 14:30	講演 3	曝露リスクに基づく高薬理活性を取り扱う無菌／固形製剤設備事例 ファルマ・ソリューションズ株式会社 竹田 守彦
	サマリー	高薬理活性薬剤を取り扱う施設（建築・建築機械設備）や更衣規定などの運用手順は、1次バリアとしての製剤機械の封じ込め性能によって異なる。そうした封じ込め性能は、製造時、切り替え洗浄時、及びその1次バリアの破綻時の曝露を総合的に評価する必要がある。製剤機械の封じ込め性能の限界に留意し構築された注射剤設備や固形製剤設備について紹介する。
14:30 - 15:20	＜ 座長 ＞ 上林 敦（東京理科大学）	
	講演 4	βラクタムの取扱い事例（封じ込め、交叉汚染防止、洗浄等）の紹介—設備共用・専用に關するFDAの視点— NPO-QAセンター 高平 正行
	サマリー	β-ラクタム系抗生物質の取り扱いにおける重要な課題について、米国のcGMP基準に則った実践事例を紹介する。具体的には、β-ラクタム系薬剤の封じ込め方法、交叉汚染の防止策、適切な洗浄プロセスについて解説し、設備の共用と専用に關するFDAの視点を取り入れた適切な管理方法を提示する。FDAの21CFR 211.42(c)のベニシリン基準を適用すると、マルチパーパス(多用途)製造用の設備／機械／プロセスにおいて、クロスコンタミネーションを防ぐために、幾つかの分離されたエリアもしくは確立されたコントロールシステムのすべてについて、徹底した評価をされることになる。高生体活性物質としての安全性を確保するための設備設計、運用、品質管理の重要性を強調し、実務に役立つ具体的なアプローチにつき事例を基に解説する。
15:20 - 15:35	休憩	
15:35 - 16:25	＜ 座長 ＞ 三島 智仁（ファイザー・ファーマ株式会社）	
	講演 5	国内当局の査察の視点及び最近の指摘トレンド 元京都府業務課・株式会社シーエムプラス 田中 良一
	サマリー	当局は今、「品質システム」や「経営陣の責任」を厳しく問う時代になってきました。本講演では、GMP調査要領や薬機法改正の背景にある当局の意図、そして承認書不一致、MAHとの連携不備、変更、逸脱、OOSの管理、DI、交叉汚染等などの近年の重要な指摘事例をお伝えします。
16:25 - 16:30	一次クロージング	
16:30 - 16:40	休憩 会場レイアウト変更（パネルディスカッション用へ）	
16:40 - 17:40	パネルディスカッション 司会：海老澤 豊、鈴木 彬紀	
17:40 - 17:45	閉会の辞	国際委員会 委員長 石田 誠（オルガノン株式会社）