

## 第20回GMP関連技術勉強会 プログラム

日 時 : 2026年2月27日(金) 11:00~17:30

場 所 : 日本橋ライフサイエンスビルディング 2F 201 大会議室+web

テ - マ : PIC/S GMP Annex1に関するパネルディスカッション

C : Coordinator P : Panelist

11:00-11:05	<b>開会挨拶</b>
	実行委員長 戸部 義明（清水建設株式会社）
11:05-11:20	<b>1. Annex1分科会の活動紹介とパネルディスカッションの進め方</b> 畠山敏雄 Annex1分科会委員長（第一三共株式会社） Annex1は2023年8月に全面改訂されました。製薬企業ではGap分析を実施し、品質の確保に向けた取り組みが進められています。その過程で、要件の拡大解釈による過大な対応、あるいは理解不足による不十分な対応が、担当者の迷いとなっているという声も寄せられております。当学会では、Annex1の要求事項を解説する資料の作成を目的として、2023年1月にAnnex1分科会を立ち上げました。分科会の活動紹介と本日予定しているパネルディスカッションの内容についてご紹介します。
11:20 - 12:20	<b>2. 基調講演：CCSに関する基調講演</b> 佐々木 次雄先生（大阪大学大学院） 2023年に完全施行されたAnnex1の最大の特徴は、「汚染管理戦略（CCS）」の構築が要件化された点にあります。本講演では、無菌医薬品製造のパラダイムシフトとなるCCSの重要性と注目される要求項目についてご紹介します。
12:20 - 13:20	昼 食
13:20-14:00	<b>3. パネルディスカッション：CCS編</b> C : 吉澤 実（中外製薬工業株式会社） P : 畠山 敏雄（第一三共株式会社） 松木 孝太（アステラス製薬株式会社） 高橋 千尋（住友ファーマ株式会社） 鈴木 克也（大成建設株式会社） 笠原 ちあき（武州製薬株式会社） 改定版 PIC/S GMP Annex 1では「汚染管理戦略（Contamination Control Strategy, CCS）」が新たに定義・強調されました。CCSとは、製造工程における微生物、エンドトキシン／バイロジエンおよび微粒子汚染のリスクを体系的に管理するための包括的戦略です。本ディスカッションでは、CCSをどのように受け止め、どのように解釈するか、具体的に実務へどのように落とし込むか、そしてCCSがもたらす効果について、製薬企業側と設備・建築・エンジニアリング企業側それぞれの視点を交えて議論します。 <内容> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2.3 CCS実施と汚染防止の確立</li> <li>● 2.5 CCS作成(開発)要領と考慮すべき要素</li> <li>● 2.6 CCSの照査と評価、その他</li> </ul>
	<b>4. パネルディスカッション設備編</b> C : 畠山敏雄（第一三共株式会社） P : 横田 広果（株式会社大林組） 山口 正彦（株式会社京都製作所） 飯塚 幸紀（共和真空技術株式会社） 笠原 ちあき（武州製薬株式会社） 神尾 佳弘（アルファファュージョン株式会社） 改訂版 PIC/S GMP Annex 1 第5章「機器」は、2008年版から14年ぶりの大幅改訂により、無菌医薬品製造における設備管理の要件が増加し、深化しました。本パネルディスカッションでは、改訂により新規あるいは強化された要件のうち、特に実務上の影響が大きいと思われる3つの重

	<p>要項目に焦点を当てます。まず、5.1項では、2008年版では概念的であった設備設計文書や図表の維持管理について、ライフサイクル全体を通じた文書管理の具体的要件が新たに規定されました。次に、5.5項では、これまで曖昧であった直接的・間接的製品接触部品の区別と管理要件が明確化され、間接部品についても滅菌が要求されました。さらに、5.9項では、パーティクルカウンタのチューブ長さに関する具体的な長さが規定されました。主にこれらの対応について議論します。</p> <p>＜内容＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 5.1 設備の設計文書や図表の維持管理</li> <li>● 5.5 直接的・間接的製品接触部品</li> <li>● 5.9 パーティクルカウンターのチューブ長さの規定、その他</li> </ul>
14:50 - 15:10	休憩
	<p><b>5. パネルディスカッション：施設編</b></p> <p>C : 堀川 孝俊（武田薬品工業株式会社）  P : 横田 広果（株式会社大林組） 岩田 喜正（三機工業株式会社）  植村 謙一（シオノギファーマ株式会社） 戸部 義明（清水建設株式会社）  高橋 千尋（住友ファーマ株式会社）</p> <p>改訂版 PIC/S GMP Annex 1 第4章「施設」は、旧版の約10項目から20項目以上へと追加・詳細化されています。改訂前の Annex 1 では、注射用水の製造を蒸留法のみに限定していましたが、Chapter 6.10 では逆浸透膜（RO）+電気脱イオン（EDI）などの膜法を「蒸留法と同等」と認め、70°C以上の循環により微生物増殖を防ぐ管理が明記され、製薬用水システムの選択肢が広がりました。また、アイソレータや RABS の設計基準は従来曖昧でしたが、Chapter 4.19 では新しい用語として First air が採用され、開放型／密閉型アイソレータ、RABS ごとにリスク低減策が要求されています。さらに、Chapter 4.30 では一方向気流の速度を 0.36–0.54 m/s（作業位置）とし、測定場所については CCS と気流可視化との連動が義務付けられました。主にこれらの対応について議論します。</p> <p>＜内容＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.19 アイソレータとRABSを活用したBarrier技術の設計・維持(First Airに焦点を当て)</li> <li>● 4.30 一方向気流システムの風速と気流の可視化</li> <li>● 6.10 膜法による製薬用水の製造と微生物の増殖リスクを最小化した設計、その他</li> </ul>
15:10 - 16:00	<p><b>6. パネルディスカッション：製造／品質管理編</b></p> <p>C : 嶋田 翔（太陽ファルマテック株式会社）  P : 松木 孝太（アステラス製薬株式会社） 初岡 徹朗（鹿島建設株式会社）  植村 謙一（シオノギファーマ株式会社） 水田 信行（瀧谷工業株式会社）  加納 匠人（田辺ファーマ株式会社） 吉澤 実（中外製薬工業株式会社）  本吉 正幸（メルク株式会社）</p> <p>改訂版 PIC/S GMP Annex 1 第8章「製造及び特有の技術」は、無菌医薬品の製造プロセス、凍結乾燥、BFSなどの特有技術に関する具体的要求をまとめた中核の章です。Chapter 8.12では無菌充填前の機器準備やラインセットアップの環境基準が曖昧でしたが、「Grade Bを背景とするGrade A内」と明確化され、アイソレータを使用する場合はChapter 4.20に準拠することになりました。また、Chapter 8.16では「介入作業リストの作成」、「介入作業のリスク評価とAPS実施」、「非定義介入作業のQA確認」などが義務付けられました。加えて、Chapter 8.87では PUPSIT（Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test）（使用前滅菌後完全性試験）がリスク評価を実施した上で代替手法を認めつつも要求事項となりました。主にこれらの対応について議論します。</p> <p>＜内容＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.12 製品と直接あるいは間接接触する部品の組み立て作業</li> <li>● 8.16 一次介入操作（製造中）の承認済リストの作成</li> </ul>
16:00 - 16:50	

	● 8.87 使用前滅菌後完全性試験（PUPSIT）の実施、その他
16:50 - 17:25	<b>7. 自由討論</b>
17:25 - 17:30	<b>閉会挨拶</b> GMP委員会 副委員長 鈴木克也（大成建設株式会社）

以上