

-GMP-改定PIC/S GMP Annex 1と無菌操作法指針/最終滅菌法指針及び規制当局査察への対応-

無菌医薬品GMP入門

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241166>1名分料金で
2人目無料

◆日時:2024年11月29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名でお申し込みされた場合、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:ノビオ コンサルティング合同会社 代表 立石 伸男 氏

無菌医薬品は他の医薬品に比べ多くの観点で堅固な品質保証が求められるが、無菌性は最終製品の抜取検査では保証できないことから、GMPではハード、ソフトの両面で厳格な製造管理や品質管理を求めている。

グローバルGMPであるPIC/S Annex 1が改定され再生医療製品、経口剤等へも適用拡大されるとともに種々の新規要件が追加されたが、日本では旧版に対応した無菌操作法指針や最終滅菌法指針のままである。

本セミナーでは改定Annex 1にて要求される品質保証の重要点についてこれら指針等との比較で解説するとともに、過去の欧米当局査察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 (無菌性保証と当局査察)

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

2. PIC/Sと日本当局との関係 (PIC/S加盟の影響)

2-1 PIC/Sと加盟当局との関係

2-2 PIC/S加盟による日本当局の査察の課題

3. 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(改定)及び最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針(改定)

3-1 パブリックコメント

4. 改定PIC/S Annex1と日本GMP

(無菌操作法指針、最終滅菌法指針)との比較

4-1 改定のポイント(Scope, Principle, 汚染管理戦略/CCS,)

4-2 施設:清浄度分類と環境モニタリング(微粒子、微生物)

4-3 HVAC(>5 μ mの取り扱い、Qualification/再qualification)

4-4 構造設備(更衣室、製造設備やユーティリティ、空気、HEPA)

4-5 パリヤーシステム(アイソレータ、RABS)

4-6 巻縮工程

4-7 容器蓋栓完全性

4-8 滅菌(加熱滅菌、湿熱滅菌、乾燥滅菌)

- 滅菌蒸気の高品質

4-9 無菌操作法

4-10 ろ過滅菌(滅菌工程の管理)二段フィルター

(プレフィルター、最終フィルター)

4-11 凍結乾燥

4-12 プロセスシミュレーション(培地充填試験)

- 介在行為の取扱い、アイソレータ使用時の対応、

- 初期評価と定期再評価

4-13 異物検査(シングルユース製品の取扱い)

4-14 職員(作業者認定、更衣)

4-15 消毒と洗浄(査察時のポイント)

4-16 ユーティリティ(用水、ガス)

- WFI、サンプリング、蒸気の高品質

4-17 バイオロジカルインジケータ(BI)

4-18 試験検査(QC)

- 資格認定、バイオバーデン試験、無菌試験/サンプリング、査察ポイント

5. 欧米査察のポイント

5-1 無菌医薬品施設への査察の特徴

5-2 FDA査察

【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>