



## 鷺尾 篤志

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
准スペシャリスト関西支部 調査課 医薬品品質管理部

鷺尾氏は、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）品質管理部品質管理課に所属し、医薬品の製造、品質およびGMP適合性に関する業務に従事している。

1990年に塩野義製薬株式会社へ入社。以来、製剤技術、CMC、製造部門において主に無菌製剤の開発・製造に携わった。2010年から2015年にかけては、本社部門において経営企画、品質コンプライアンスおよびグローバルサプライチェーンマネジメント業務を担当し、2013年に神戸大学大学院経営学研究科にてMBAを取得した。

2015年に武田薬品工業株式会社へ入社後は、無菌製剤の製剤技術および製造業務に加え、全社的な業務改革（BPR）プロジェクトにおける大阪工場のリードSMEを担当した。その後、サプライチェーン部門においてカスタマーサービスおよび生産計画業務のマネジメントを担当するとともに、プレフィルドシリンジ（PFS）製造施設の新設プロジェクトを主導した。また、全社横断的なデジタルバリデーションマネジメントシステムの構築にも参画した。

2023年よりPMDAに勤務。専門分野は無菌製剤の製造および品質管理、GMP、サプライチェーンマネジメント、デジタルトランスフォーメーション（DX）および品質コンプライアンスである。

10月22日（木）10:55 講演

### 日本におけるAnnex 1の実践的実装：PMDAのGMP適合性調査からの知見と将来展望

改訂EU GMP Annex 1は、Contamination Control Strategy（CCS）を中心とした包括的かつ科学的・リスクベースの考え方を推進することにより、無菌医薬品製造に対する世界的なアプローチに大きな影響を与えている。日本の製薬企業においても、品質システムおよび製造管理をAnnex 1の原則に整合させる取組みが進められており、業界および規制当局の双方において、その実践を通じた経験が蓄積されつつある。

本講演では、PMDAが実施する無菌医薬品製造施設および無菌操作工程に対するGMP適合性調査を通じて得られた知見を紹介する。特に、CCS、品質リスクマネジメント（QRM）、環境モニタリング、要員資格管理および汚染防止といったAnnex 1の主要な概念が、実際の製造現場の日常業務にどのように反映されているかに焦点を当てる。また、Annex 1の原則に関する共通理解と実務的な適用を支援することを目的として策定が進められているPIC/S Annex 1 Implementation 文書の概要についても紹介する。