



吉井 健太

参天製薬株式会社 グローバル R&D CMC マネジメント
日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 RG-2 リーダー

吉井健太は、無菌医薬品の品質保証および CMC 開発に従事し、微生物迅速試験法(RMM)の導入・評価、容器完全性評価、無菌試験、保存効力試験など幅広い経験を有する。近年は汚染管理戦略（CCS）の開発や PIC/S GMP Annex 1 の実装に携わり、無菌医薬品の品質保証体制の高度化に取り組んでいる。

また、日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 RG-2 のリーダーを務め、RMM に関するレギュラトリーサイエンスや先進的な実践事例に関する学会発表、執筆活動、ワークショップなどを行っている。

10 月 23 日（金）13:05 講演

PIC/S GMP Annex 1 を踏まえた更衣教育への微生物迅速試験法の先進的实践例

本講演では、PIC/S GMP Annex 1 が求める職員の教育および適格性評価への対応として、更衣教育における微生物迅速試験法（RMM）の先進的な活用事例を紹介する。更衣時の微生物発生挙動をリアルタイムかつ連続的に評価することで、教育・適格性評価の客観化への応用可能性を検証した事例を示し、汚染管理戦略（CCS）の高度化に向けた RMM 活用の有用性について解説する。