



鹿間 さおり

武田薬品工業株式会社

ファーマシューティカル・サイエンス アナリティカル・デベロップメント

CMC における試験法開発および微生物 QC をリードし、武田湘南における汚染管理戦略のリードも務めている。ワクチンおよびペプチド医薬品に関する規格設定と管理戦略において、14 年以上の経験を有する。科学的妥当性を重視し、治験薬のタイムリーな供給を支える品質システムの構築に取り組んでいる。

日本 PDA 製薬学会に関わり、微生物迅速試験法の導入推進に向けた取り組みにも携わっている。

10 月 22 日（木）16:35 講演

継続的改善を通じた汚染管理戦略の実装

本発表では、武田薬品工業における継続的改善を通じた汚染管理戦略（CCS）の実装について紹介する。PIC/S GMP Annex 1 の観点から、CCS は持続的な有効性を確保するために、継続的に評価し改善していく必要がある。ここでは、継続的改善活動が CCS のパフォーマンス向上、強固な汚染管理、ならびに信頼性の高い製造業務にどのように寄与し得るかについて、実践的な知見を共有する。