



湊 雄一

協和キリン株式会社

品質本部 高崎品質ユニット 品質管理部 バイオ分析グループ グループ長

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 次世代デジタル GMP & AI ガバナンス分科会リーダー

湊雄一は、協和キリン株式会社 高崎品質ユニット 品質管理部 バイオ分析グループのグループ長を務め、バイオ医薬品の生物学的活性試験や製造工程由来不純物試験等を担当するグループを統括している。2025年には、同社米国工場における品質管理ラボの立ち上げに現地にて携わった。

日本 PDA 製薬学会では 2022 年より無菌製品 GMP 委員会の活動に参画。日本 PDA 製薬学会が 2025 年から開始した「注射剤不溶性異物目視検査 監督者及び検査員育成制度」においては制度部会メンバーとして制度の立ち上げに携わるとともに、同制度の根拠となった標準アンプルキットを用いた目視検査の標準化に関する研究論文の執筆にも関与した。同年、現 RG-3 (CCS 研究グループ) を立ち上げ、ワークショップを通じて日本国内における CCS の実践的導入や普及活動を推進。2026 年からは次世代デジタル GMP & AI ガバナンス分科会を新設し、活動を展開している。

10月22日(木) 15:25 講演

汚染管理戦略 (CCS) の設計・文書化・実践的運用

昨年、無菌製品 GMP 委員会が主催する PIC/S GMP Annex 1 ワークショップに新たに CCS 編を加え、開催した。本ワークショップでは、CCS の設計・構築、リスク評価、文書化、管理戦略の策定、継続的改善といった主要トピックについて、ケーススタディを交えた参加者間の活発な討議が行われ、CCS の実践的導入に向けた知見が共有された。本講演では、当ワークショップの概要および得られた成果を報告するとともに、そこから浮き彫りとなった日本国内における CCS 導入の現状と課題を概説する。さらに、現在同委員会において標準化に向けた議論が進められている実践的 CCS テンプレートについても紹介する。