



金子 悠希

武田薬品工業株式会社 グローバルサプライ&クオリティ 大阪工場 製剤技術室教授

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 RG-1

金子悠希は、武田薬品工業株式会社 グローバルサプライ&クオリティ 大阪工場 製剤技術室に所属し、無菌製品の検査工程に関する技術業務を担当している。自動外観検査システムの導入・バリデーションをはじめ、検査工程の継続的改善や新規技術の活用を通じた品質向上に取り組んでいる。

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 RG-1（注射剤異物目視試験）に参画し、「注射剤不溶性異物目視検査 監督者及び検査員育成制度」に携わるほか、学会発表や論文投稿を通じて目視検査技術の標準化と普及活動に取り組んでいる。

10月23日（金）13:40 講演

注射剤不溶性異物目視検査における日本発の制度創設と世界標準化への展望

JP・USP・Ph. Eur. における目視検査の要求事項は概ねハーモナイズされているものの、いずれも定性的な記載に留まり、異物サイズや検出確率に関する明確な基準は示されていない。本講演では、注射剤中の不溶性異物に関する基本概念を整理するとともに、日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会における研究活動および新たに構築した認定プログラムの概要を紹介し、目視検査の標準化に向けた今後の展望について述べる。