



Filtration Summit 2026

セミナー要旨集

会 期
2026 年 11 月 19 日（木）
会 場
日本橋ホール
主 催
Cytiva

抗体製剤の無菌ろ過工程における設計・バリデーション戦略



吉澤 実 様

中外製薬工業株式会社

生産技術研究部 無菌注射製剤生産技術プロフェッショナル

講演概要

抗体製剤などの最終滅菌が適用できない注射剤は、ろ過滅菌と無菌操作の組み合わせで無菌性を保証しています。このため無菌ろ過は、製品の無菌性を確保する重要工程（Critical Process）であり、その設計品質が製品品質に直結します。本講演では、PIC/S GMP Annex 1をはじめとするグローバル規制動向や PDA Technical Report No.26 などの技術ガイダンス文書を参考にして、フィルター選定・バリデーション・生産の各段階における留意点を整理し、工程設計の考え方を共有します。

1. フィルター選定

選定では、膜材質（PVDF、PES 等）・孔径・形状・ろ過面積に加え、化学的／物理的特性、生物学的安全性、微生物捕捉性能、抽出物/浸出物（Extractables/Leachables）を総合的に評価する必要があります。抗体製剤の高濃度・高粘度化に伴う難ろ過性、ろ過ストレスの製品品質への影響、さらには膜への吸着なども考慮する必要があります。最適なるろ過面積サイズを決定するためにろ過特性試験（Filter sizing study）の実施も推奨されます。

2. バリデーション

無菌ろ過フィルターに対しては、薬液組成、温度、圧力、流量、ろ過時間、最大ろ過量など、実生産におけるろ過パラメータを反映させた実液での細菌捕捉試験（Bacterial retention study）が必須です。加えて、薬液との適合性試験（Compatibility study）、浸出物評価、吸着試験、フラッシング量設定試験などを実施し、生産条件の妥当性を文書化します。完全性試験を薬液で行う場合には合格判定値を決定するための試験も必要です。

3. 生産における運用

実生産においては、設計したプロセスを具体的操作手順にまで落とし込む必要があります。ここでは、冗長フィルターの採用、PUPSIT の実施、シングルユースシステムの無菌性/完全性確保、無菌接続などについて議論します。

規制動向に対応する最終ろ過滅菌への期待事項

Expectations for final sterilizing filtration in a changing regulatory landscape



Morven McAlister, Ph.D

Global Sr. Director, Regulatory and Validation Consultancy,

Filtration Customer Success | Cytiva

講演概要

2022 年に PIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム）が改訂 EU GMP Annex 1 を採択して以来、ろ過滅菌に対する規制当局の期待は大きく進化しており、その影響は現在、世界各国の査察やコンプライアンス戦略にも及んでいます。Annex 1 の中核となるのは、製品知識、プロセス理解、およびライフサイクルマネジメントを統合し、無菌性および製品品質の保証を目的とした、科学的かつリスクベースの汚染管理戦略（Contamination Control Strategy : CCS）の構築です。

ろ過滅菌は、最終滅菌が適用できない製品の無菌保証手段として、長年にわたり有効な方法とされてきた一方で、現在では単独の管理手段としてではなく、Quality by Design（QbD）の考え方に基づく包括的な CCS を構成する要素の一つとして位置付けられています。

本講演では、ろ過滅菌を取り巻く規制動向の変化について考察します。特に、使用前・滅菌後完全性試験（Pre-Use Post-Sterilization Integrity Testing : PUPSIT）、リスクベースでの適用判断、ならびにプロセス設計に基づくろ過の重要工程パラメータの特定およびバリデーションに対する期待事項について取り上げます。また、PDA Technical Report 26 および ASTM E3469 をはじめとする最新の業界ガイダンスの改定に伴う影響についても議論し、これら変更が進化する規制当局の要求事項とどのような一貫性を示すのかについても説明します。

さらに、ATMP（先端医療医薬品）を含む先端のかつ新規の治療法によって生じる課題に焦点を当てながら、ろ過滅菌バリデーションにおける新たなアプローチについても紹介します。参加者は、現行の規制当局の期待事項に対応しながら、無菌製剤製造におけるイノベーションを支える、堅牢かつリスクベースのろ過滅菌バリデーション戦略の設計・構築に役立つ実践的な知見を得ることができます。

SEMINAR 03

無菌製造のろ過工程における規制対応に関する考察



白木澤 治 様

ライフサイエンティア株式会社
代表取締役社長 CEO

講演概要

本講演では、PIC/S GMP Annex 1、及び FDA 無菌製造指針、厚生労働省の無菌操作法指針におけるろ過工程の要件を比較・整理する。また、無菌製剤の製造における低バイオバーデン工程の管理と、バイオ原薬、特に無菌原薬への Annex 1 の適用について考察する。さらに、適切なフィルターの選定、バリデーション及び運用における問題解決において、極めて重要な役割を担うサプライヤーとの協力関係構築の重要性について議論する。

SEMINAR 04

製薬用フィルターの進化から見た GMP の現在



高木 光治

Lead Bioprocess Consultant
Cytiva

講演概要

産業用フィルターが「ポールフィルター」と呼ばれていた時代がありました。ポール社が日本市場に参入した 1966 年からしばらくは医薬品製造の現場でもカートリッジフィルターは十分に普及しておらず、私が入社した 1980 年代後半には実物を持参して説明に伺うことが珍しくありませんでした。本プレゼンテーションでは、こうした歴史を踏まえつつ製薬用フィルターの進化を整理し品質を競争力として捉える現代の規制対応を考える上での示唆を共有します。

さて、初期のフィルターは布やセルロースが主流で、工程の安定性は十分に保証されず、品質管理は現場の経験に依存していました。製品品質と企業価値が強く結びつくようになるとフィルターは工程品質を支える戦略的資材として扱われるようになり

ます。1970年代には流量と捕捉能力の改善が進む一方、樹脂含浸による新たな汚染リスクが顕在化しフィルター選定は製造部門だけでなく品質保証部門も関与すべき領域へと変化しました。

1980年代以降、バイオ医薬品の台頭とともに親水性フィルターのメンブレン素材では PVDF や PES、疎水性では PTFE が主流となり、デプスフィルターの性能向上。シングルユース製品の普及、自動完全性試験装置の一般化など技術の高度化が加速しました。これにより、ろ過特性、バリデーション、E&L 評価などが承認要件に深く関わるようになり、ユーザーにはより総合的な判断が求められるようになっていきます。

GMP は「工程の安定性を科学的に担保する思想」であり、フィルター技術の進化は不純物管理、品質の安定化、工程再現性の向上に大きく寄与してきました。1998 年初版の PDA テクニカルレポート No.26『液体のろ過滅菌』は、当初こそ新奇性ゆえに評価が分かれたものの、昨年の改訂を経て、EU（PIC/S）GMP Annex 1 の実務対応を考える上で業界が注目する技術書となっています。Cytiva は、ろ過技術に関する課題解決へ継続的に取り組むとともに、PDA をはじめとする国際学術団体への参画や行政機関向け研修を通じ GMP の高度化に対して一貫した貢献を続けています。

SEMINAR 05

変革期にあるバイオプロセスろ過：PFAS 規制および ICH Q3E に基づく包括的 E&L リスク評価へ

Bioprocess Filtration in Transition: From PFAS to ICH Q3E Cumulative E&L Risk Assessments



James Hathcock, Ph.D.

Principal Director, Regulatory and Validation Strategy,
Quality and Regulatory Affairs | Cytiva

講演概要

バイオプロセス向けろ過ソリューションおよびその構成材料に対する規制当局の期待は、重要用途における材料の使用手法や材料そのものに関する新規・改訂要件の導入に伴い、急速に変化しています。特に PFAS（Per- and Polyfluoroalkyl Substances、有機フッ素化合物）に関する規制案の検討は、材料リスクに関する科学的根拠に基づく詳細な評価を促しており、さらにサプライチェーン評価と組み合わせることで、代替となる持続可能な材料をどの程度の緊急性をもって検討すべきかの判断が進められています。

同時に、シリコン、エラストマー、プラスチックに関する USP（米国薬局方）の材料要件改訂版が正式な規格として施行されつつあります。さらに、最終製品の容器だけでなく、製造工程や消耗品まで抽出物・浸出物（Extractables & Leachables：E&L）の評価対象を拡大する ICH Q3E ガイドライン改訂ドラフトの登場により、累積的な E&L 安全性評価に対する考え方も大きく変化しています。

本講演では、PFAS 規制の最新動向、そのバイオ医薬品製造オペレーションへの影響、利用可能な代替材料、そして現在バイオ医薬品製造企業が講じている対応策について解説します。また、新たな USP 要件および ICH Q3E で求められる累積的不純物評価の考え方と、それらが包括的なリスクベース管理戦略の中で果たす役割について考察します。さらに、今後の制度

実装や業界での採用に影響を与えと考えられる、業界からのフィードバックについても紹介します。

SEMINAR 06

バイオ医薬製造における持続可能なろ過・分離技術

Sustainable Filtration and Separation Technologies in Biopharmaceutical Manufacturing



Tavis Tan

Senior Scientist - MSAT, Filtration Customer Success

Cytiva

講演概要

ろ過および分離技術は、バイオ医薬品製造における細胞回収、精製、濃縮、ウイルス除去、無菌ろ過などのプロセスを支える極めて重要な技術です。これらの工程は、モノクローナル抗体、ワクチン、組換えタンパク質をはじめとするバイオ医薬品の品質、安全性、および規制順守に欠かせない役割を果たしています。一方で、業界が拡大する中で、製造現場におけるプロセス効率の向上と環境負荷の低減を両立することがこれまで以上に求められています。

ろ過は重要な製造プロセスである一方、多くの資源を消費し廃棄物の発生を伴います。また、使い捨てのフィルターやメンブレンではプラスチック廃棄物を生み出し、ろ過プロセスにおいては大量の水、バッファー、エネルギーが消費されます。さらに、プロセスの非効率性は製品ロスや運用コストの増加にもつながります。そのため、ろ過・分離プロセスの最適化は、製造効率を向上させながら持続可能性を高める貴重な機会として注目されつつあります。

本講演では、ろ過工程における持続可能性向上のための主要な取り組みについて解説します。まず、フィルターサイズの最適化に焦点を当てます。多くの場合、フィルターは処理能力に余裕を持たせるために過大設計されていますが、プロセス理解の向上、スループット評価、モデリングツールの活用により、適切なフィルターサイズを特することにより、フィルター使用量、廃棄物発生量および製品ホールドアップ量の削減が可能になります。

また、フィルターを最大限、効率的に使用することも重要な取り組みになります。スループットや差圧などの性能指標を継続的に監視することによって、フィルターの能力の限界に近い状態まで使用できるようになり早期交換を回避することができます。その結果、消耗品の使用量削減、運用コスト低減、廃棄物削減を実現しながら、プロセスの信頼性を維持することができます。さらに、特にタンジェンシャルフローろ過（TFF）やダイアフィルトレーション工程においてバッファー使用量の削減も同様に重要となります。プロセス最適化、インラインコンディショニング、低ホールドアップ量を考慮したシステムの設計は、水やバッファーの使用量を大幅に削減でき、エネルギー消費や排水量の低減とともに、プロセス全体の効率向上が期待できます。

加えて、製品ロス低減とプロセス効率向上のための取り組みについても紹介します。先進的なメンブレン素材、低タンパク質吸着特性、回収率を高める最適化技術により、製品の収率を向上させながら廃棄物を削減することが可能です。多くの資源が投入されるバイオ医薬品の製造においては、わずかな回収率の向上が環境面・経済面の双方に大きな効果をもたらします。

持続可能性の取り組みの実例についても紹介します。Cytiva では、一部の製品に ISCC PLUS 認証を取得したバイオベースプラスチックを採用し、従来材料と比較して化石燃料の使用量を約 70%削減しています。また、下流工程における洗浄条件の最適化により、洗浄液の使用量も 45%以上削減できることを実証しています。さらに、STRAP などのリサイクル技術の継続的な開発により、シングルユース技術を利用したバイオプロセスにおける廃棄物からポリマーを回収し循環型経済の実現を目指しています。

今後は、スマートろ過システム、デジタルツイン、次世代メンブレン技術、連続生産バイオプロセス、リサイクル可能な製品設計などのイノベーションによって、持続可能性のさらなる向上が期待されています。プロセス最適化、革新的素材、デジタル技術を統合することでバイオ医薬品業界は環境負荷を低減しながら、生産性、収率、そして事業継続性を向上させることができます。持続可能なろ過・分離技術は、バイオ医薬品製造分野における製造の卓越性と長期的な環境に対する責任の両立を実現するための重要な鍵となるでしょう。

SEMINAR 07

PIC/S GMP Annex 1（無菌医薬品の製造）の対応について



畠山 敏雄 様

第一三共株式会社 テクノロジー本部

生産統括部生産管理第一部 生産推進グループ アソシエイトディレクター

講演概要

2023 年 8 月に施行された PIC/S GMP Annex 1(無菌医薬品の製造、以下 Annex 1)の改訂では、要求事項が大幅に増加し、その内容は詳細かつ多岐にわたるものとなりました。報告者は社外活動の中で、無菌医薬品の製造現場において、要求事項の解釈や対応に苦慮しているという声をお聞きます。PIC/S GMP ガイドラインの事務連絡*では『製造業者等の自らの製造管理及び品質管理の手法によっても、PIC/S の GMP ガイドライン等の手法と同等以上の品質が確保されているか、科学的な知見に基づき検討すべきものであること。その結果、製造業者等の自らの手法において、許容できない品質及び保健衛生に対するリスクがあると判断される場合にあっては、GMP 省令を踏まえた上で、必要に応じ PIC/S の GMP ガイドラインにある手法を活用するよう指導しても差し支えないこと』とされています。GMP 査察(承認前査察、定期査察、無通告査察)において、Annex 1 への対応を説明し、その正当性について理解を得て、重大な指摘を回避することが、品質の確保、安定供給、オンスケジュールでの新薬の上市に繋がります。

本講演では、改訂された Annex 1 の中から、報告者が特に対応が必要だと考える要求事項を取り上げて解説いたします。

*「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」

(事務連絡 平成 24 年 2 月 1 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)

本資料の内容は作成日時点の情報です。講演タイトル、講演者、所属、講演時間、講演内容は予告なく変更となる場合があります。

最新版は Filtration summit 2026 公式ページ（https://www.cytivalifesciences.co.jp/hot_news/society/filtration-summit-2026.html）をご確認ください。

本資料は情報提供を目的として作成されたものであり、法規制、品質保証、製造、薬事対応等に関する助言または保証を意図するものではありません。実際の対応にあたっては、各社の責任において最新の規制・ガイドライン等をご確認ください。

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corporation or an affiliate doing business as Cytiva.

Biacore, HyClone, UNICORN and Xcellerex are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva.

Any other trademarks are the property of their respective owners.

© 2026 Cytiva. All rights reserved.

本資料の無断転載、複製、改変、再配布を禁じます。引用・転載を希望される場合は、事前に Cytiva までお問い合わせください。