

# 革新的技術の規制動向を把握

## 業界団体や規制当局との取組み

バイオ医薬品製造の現場において、たとえばシングルユースシステムは普及しつつありますが、品質確保や品質試験の標準化など、クリアすべき課題がまだ残っています。

### ■ 業界団体や学会とともに 弊社が現在取り組んでいる課題

#### Integrity / Leak management

サプライヤーによるシングルユース製品製造時のリーク試験の標準化およびユーザーの工場における管理体制について、ドラフトを作成中です。

#### 変更通知書の内容とタイミング

通知の内容がリスクにもとづいた情報であるか、連絡のタイミングが適切であるかなど、ユーザーとサプライヤー間の期待値をすり合わせしています。

#### Extractables

BPOG（下参照）のプロトコールが実質的なスタンダードになっており、Cytivaの製品はこれに準拠しています。米国薬局方が665章にドラフトとして記載しています。

### ■ 参加している団体、学会例

#### BPOG (BioPhorum Operations Group)

[www.biophorum.com](http://www.biophorum.com)

世界のバイオ医薬品産業が協力して、医薬品の上市を加速できる環境づくりをミッションとして設立された業界団体です。2017年現在、5つのフォーラムに22名の弊社スタッフが参加しています。

医薬品の品質に関するガイドラインは、最終的には規制当局が定めますが、実現可能なものにするためにはユーザーである医薬品製造企業とCytivaを含めたサプライヤーが、共に規制当局に働きかけることが重要です。

#### BPSA (BIO-PROCESS SYSTEMS ALLIANCE)

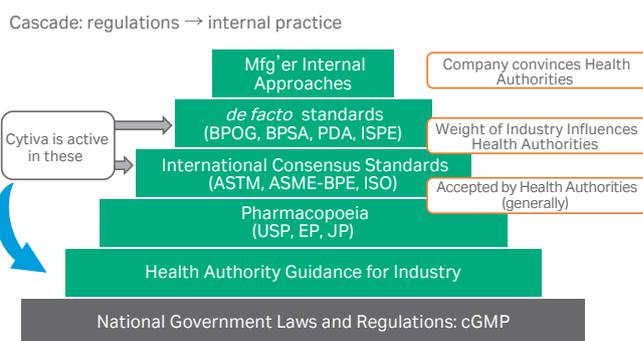
[bpsalliance.org](http://bpsalliance.org)

シングルユースシステムの適応および導入を促進するために、サプライヤーのみで構成される業界団体。弊社スタッフが技術的な分科会にて議長を務めたほか、BPSA創立当時の副議長を務めるなどの経験があります。

#### PDA (Parenteral drug association)

[www.pda.org](http://www.pda.org)

テクニカルレポートNo.66 (Application of Single-Use Systems in Pharmaceutical Manufacturing) について執筆者として参加しています。



掲載されている内容および価格は2020年11月現在のものです。価格は希望小売価格（消費税は含まれておりません）であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

## Cytiva (サイティバ)

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社  
〒169-0073

東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルディング

お問合せ：バイオダイレクトライン

TEL : 03-5331-9336 FAX : 03-5331-9370

e-mail : Tech-JP@cytiva.com

[www.cytivalifesciences.co.jp](http://www.cytivalifesciences.co.jp)

71-3914-03<04>



Intertek  
ISO 9001:2015  
認証取得

