

2012年度 工場運営(MM)COP活動進捗

防虫防鼠ワーキンググループ 関東Aチーム

リーダー:金子和(サノフィ) サブリーダー:菅野智司(旭化成ファーマ)

メンバー:加藤雅樹(大正製薬)、前田崇昭(武州製薬)、石淵真吾(アステラスファーマテック)、
加賀美健司(シミックCMO)、宮原利夫(IHIプラントエンジニアリング)、
炭谷和美(戸田建設)、小川弘靖(戸田建設)

◆2012年度の活動の主要目標

防虫防鼠対策のハード面について、「ハード面から見た防虫・防鼠管理に関する情報の共有化」

◆分科会活動実績と予定

- ・4/19,20 : キックオフ@中央設備エンジニアリング 名古屋本社
- ・5/18(金) : 第1回 定例会@戸田建設(東京)
- ・6/28(木) : 第2回 定例会@サノフィ・アベンティス(川越)
- ・7/5,6(木,金) : 第1回全体会合@IHビル 江東区豊洲
- ・7/26(木) : 第3回 定例会@大正製薬(大宮)
- ・8/24(金) : 第4回 定例会@アステラスファーマテック(焼津)
- ・9/7(金) : 第2回全体会合@鹿島赤坂別館
- ・9/27(木) : 第5回 定例会@戸田建設(東京)
- ・10/26(金) : 第6回 定例会@シミックCMO(島田)
- ・11/16(金) : 第7回 定例会@戸田建設(東京)
- ・12/21(金) : 第3回全体会合@大林組(品川) 予定

※2013年1月以降9月迄、1回/月の頻度で分科会、1回/3か月の頻度で全体会議継続開催予定



2013年度 工場運営(MM)COP活動計画

防虫防鼠ワーキンググループ 関東Aチーム

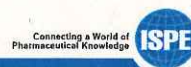
◆2013年度の活動の主要目標

防虫防鼠対策のハード面について、「ハード面から見た防虫・防鼠管理に関する情報を共有化し成果物としてまとめる。」

◆分科会活動予定(2012.12.10現在)

※2013年1月以降9月迄、1回/月の頻度で分科会、1回/3か月の頻度で全体会議 継続開催予定

- | | |
|------------|--|
| 2013.1月～3月 | 2012年に作成した各WGの成果物について、重複チェック・合体・内容充実を図る。 |
| 2013.4月～9月 | 1～3月に作成した成果物の精査・査読を行う。 |
| 2013.10月 | 最終成果物をリリースする。
(成果物の形態は現時点で未確定だが、ISPE日本本部のウェブサイト公開のイメージ) |



2012年度 工場運営(MM)COP活動進捗

防虫防鼠ワーキンググループ 関東Bチーム

リーダー: 藤永基(鹿島建設) サブリーダー: 樫村清志(グラクソ・スミスクライン)
メンバー: 8名

◆2012年度の活動の主要目標

防虫防鼠対策のハード面および運用面について、
ハンドブックの内容を多少掘り下げて成果物としてまとめる。

◆分科会活動実績と予定(2012.12.10現在)

- ・4/19,20 : キックオフ@中央設備エンジニアリング 名古屋本社
- ・5/31(木) : 第1回定例会@味の素製薬福島工場
- ・6/21(木) : 第2回定例会@鹿島(東京赤坂)
- ・7/5,6(木,金) : 第1回全体会合@IHビル 江東区豊洲(各G進捗報告)
- ・7/19(木) : 第3回定例会@GSK(栃木日光)
- ・8/22(水) : 第4回定例会@エアーテック(埼玉草加)
- ・9/7(金) : 第2回全体会合@鹿島(東京赤坂)(各G進捗報告)
- ・9/13(木) : 防虫セミナー@タワーホール船堀 江戸川区
- ・9/21(金) : 第5回定例会@MSD(埼玉熊谷)
- ・10/19(金) : 第6回定例会@田辺三菱(栃木足利)
- ・11/19(月) : 第7回定例会@丸三製薬(神奈川藤沢)
- ・12/14(金) : 第8回定例会@味の素製薬福島工場 予定
- ・12/21(金) : 第3全体会合@大林(品川) 予定

※2013年1月以降9月迄、1回/月の頻度で分科会、1回/3か月の頻度で全体会議 継続開催予定



2013年度 工場運営(MM)COP活動計画

防虫防鼠ワーキンググループ 関東Bチーム

◆2013年度の活動の主要目標

防虫防鼠対策のハード面および運用面について、
『防虫防鼠管理の手引き』の内容を多少掘り下げて
成果物としてまとめる。

◆分科会活動予定(2012.12.10現在)

※2013年1月以降9月迄、1回/月の頻度で分科会、1回/3か月の頻度で全体会議 継続開催予定

- 2013.1月～3月 2012年に作成した各WGの成果物について、重複チェック・合体・内容充実を図る。
- 2013.4月～9月 1～3月に作成した成果物の精査・査読を行う。
- 2013.10月 最終成果物をリリースする。
(成果物の形態は現時点で未確定だが、ISPE日本本部のウェブサイト公開のイメージ)



2012年度 工場運営(MM)COP活動進捗

防虫防鼠ワーキンググループ 関西チーム

リーダー: 澤谷淳一(大林組) サブリーダー: 足立文央(日本チバガイギー) メンバー: 計12名

◆活動の主要目標

「防虫業者から観た問題点とエンジニアリング系から視点の違いについて」

◆活動進捗

(定例会は、毎月1回持ち回りで開催中)

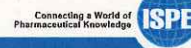
(オレンジは黄色工程の詳細を示す)



◆現状・今後の課題

- ・執筆者繁忙による作業遅延
- ・掲載写真の入手と承諾

- 第1弾 教育、隙間(建築)
- 第2弾 隙間(設備)、PJへの防虫担当の関わり方
- 第3弾 結露、排水系の問題
- 第4弾 検討中
- 第5弾 検討中



2013年度 工場運営(MM)COP活動計画

防虫防鼠ワーキンググループ 関西チーム

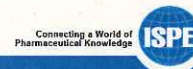
◆活動の主要目標

- ・前年度から継続してチーム成果物の充実
- ・他チームとの内容すり合わせ

➡ 10月末のHP掲載を目指す

◆成果品イメージ

- タイトル: (仮称)「頻発する防虫防鼠の問題と解決策」
- 体裁: A4版縦 ワード形式
- 内容構成: 防虫業者へのアンケートから見てくる各工場の防虫防鼠の問題点を分野別に「発生事象」「原因」「解決策」としてまとめる。
読み手の防虫担当者がアクションを起こしやすいよう実践的な解決策を掲載する。



2013年度 工場運営(MM)COP活動計画

防虫防鼠ワーキンググループ 関西チーム

◆成果品目次

はじめに

問題点の傾向

1. 工事関係者への教育
2. 隙間(建築編)
3. 隙間(設備編)
4. 防虫担当者のPJへの関わり方
5. 結露
6. 排水系の問題
7. 以下掲載内容検討中



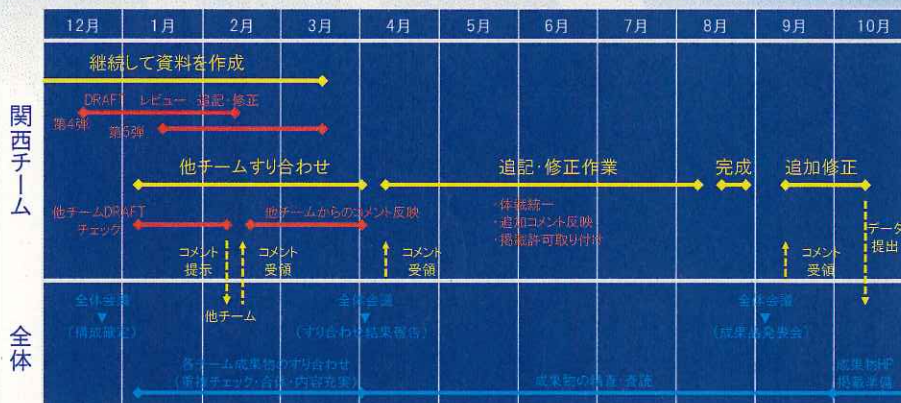
Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge ISPE

2013年度 工場運営(MM)COP活動計画

防虫防鼠ワーキンググループ 関西チーム

◆活動予定

(オレンジは黄色工程の詳細を示す)



注)全体会議スケジュール等は素案であり今後調整予定

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge ISPE

2012年度 EM COP活動実績

リーダー:星野 隆 メンバー:53名

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- 仕様書グループ 年次大会までは引続き製剤関連のまとめを行った
- 引渡グループ 引渡し、試運転、検収、C&Q等の整理検討を行った
- GMPグループ 活動停止
- GEP翻訳グループ 引続きGPG「GEP」の翻訳を行い出版に至った
- HVAC翻訳グループ 引続きGPG「HVAC」の翻訳を行い、13年には出版の予定
- PM翻訳グループ GPG「Project Management」の発刊に伴い、新規翻訳活動を8月より開始した
- WS翻訳グループ Baseline Guide Vol.4「Water & Steam System」の改訂版発刊に伴い、新規翻訳活動を8月より開始した

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

◆ 教育トレーニング活動

- 2012年度はセミナーは予定せず、年次大会ワークショップでの発表のみとした
- 2013年ごろにプロジェクト・マネジメント・セミナーを予定。

◆ 翻訳・出版活動

- GPG「GEP」の翻訳本は2012年11月現在製本準備中
- GPG「HVAC」の継続翻訳中
- GPG「Project Management」の翻訳を開始した
- Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を開始した

◆ グローバル活動

- 特になし

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

2013年度 EM COP活動計画

リーダー:星野 隆 メンバー:53名

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- 引渡グループ 引渡し、試運転、検収、C&Q等の整理検討を更に行う
- GMPグループ 引渡グループの活動に伴って随時検討を行う
- HVAC翻訳グループ 引続きGPG「HVAC」の翻訳を行い、出版に向けて活動する
- PM翻訳グループ 引続きGPG「Project Management」の翻訳を行う
- WS翻訳グループ 引続きBaseline Guide Vol.4「Water & Steam System」の翻訳を行う

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

◆ 教育トレーニング活動

- 引渡グループの成果状況を見ながら、できれば13年度にセミナーを開催する

◆ 翻訳・出版活動

- GPG「GEP」の翻訳本は2013年1月発売予定
- GPG「HVAC」の翻訳本は2013年中には発刊予定
- GPG「Project Management」の翻訳を開始し2014年発刊予定
- Baseline Guide Vol.4「Water & Steam System」改訂版の翻訳を開始し2014年発刊予定

◆ グローバル活動

- 特になし

◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

2012年度 GAMP COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:杉本 隆之 メンバー:51名
 - ・実践的な適用検討を通じたGAMP 5の理解と成果物の品質向上
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・第1分科会: MES(製造管理システム)
 - ・第2分科会: PCS(プロセス制御システム)
 - ・第3分科会: GCP(臨床試験関連のCSV)
 - ・第4分科会: ITガイドライン(GAMP 5とIT関連ガイドラインの関連性調査)
 - ・第5分科会: Testing (GxPシステムのテスト)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・GAMP Japan夏季研修会: 8/2-3 東和薬品(株)山形工場殿
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・'GPG: Process Control Systems'の翻訳・出版(2012年12月)
 - ・雑誌(PTJ)への投稿...GCPのCSVサマリ(1月)
 - ・活動成果報告(HP)...SpreadSheetのCSV(4月)、GCPのCSVガイド(8月)
- ◆ グローバル活動
 - ・GAMP Council, GAMP Americas S/C Meetingへ出席(11/11-14, SF)
- ◆ その他



2013年度 GAMP COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:杉本 隆之 メンバー:47名
 - ・実践的な適用検討を通じたGAMP 5の理解と成果物の品質向上
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)...第6期
 - ・第1分科会: MES(製造管理システム)
 - ・第2分科会: PCS(プロセス制御システム)
 - ・第3分科会: GCP(臨床試験関連のCSV)
 - ・第4分科会: ITガイドライン(GAMP 5とIT関連ガイドラインの関連性調査)
 - ・第5分科会: Testing (GxPシステムのテスト)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会WS(4/12)...第1, 2, 4分科会活動成果報告
 - ・GAMP 세미나(11月)...全(1-5)分科会活動成果報告
 - ・GAMP Japan夏季研修会(8月)...(奈良方面)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・'GPG: MES'の翻訳・出版(4月)
 - ・雑誌(PTJ)への投稿、及び活動成果報告(HP)
- ◆ グローバル活動
 - ・GAMP Council, S/C Meetingへの出席(Brussels?)
- ◆ その他



2012年度 無菌(SPP) COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:49名
 - ・無菌Baseline Guide Vol.3の普及
 - ・無菌医薬品に関する世界のGMP研究(cGMP、PIC/S-GMP、J-GMP)
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・無菌Baseline Guideの解説活動(海外講師招聘、日本語版の出版)
 - ・PIC/S-GMP Annex1の研究
 - ・アイソレータのアンケート調査
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2012年無菌Baseline Guideセミナーの開催
 - ・冬季大会で「改訂無菌Baseline Guideと今後の無菌GMPの展望」発信
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・無菌Baseline Guide の日本語版の出版
- ◆ グローバル活動
 - ・US SPP COPとの連携(Steering Committeeへの参加)



2013年度 無菌(SPP) COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:49名
 - ・欧米のRABS概念の研究と日本におけるRABS概念の追究
 - ・無菌医薬品に関する世界のGMP研究(cGMP、PIC/S-GMP、J-GMP)
 - ・リスクベースド・アプローチの理解と実践
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・PHSS TM No.15 RABSの研究
 - ・RABSとアイソレータの比較、選定方法の研究
 - ・環境モニタリング(微生物)ポイントの設定方法の研究(リスクベース)
 - ・欧米のオペレーショナル・エクセレンスについての研究
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・無菌Baseline Guide セミナー結果を専門誌に寄稿
 - ・RABSとアイソレータの比較、選定方法の研究成果を専門誌に寄稿
- ◆ グローバル活動
 - ・国内RABS調査実施と報告、解析
 - ・US SPP COPとの連携(Steering Committeeへの参加)
 - ・無菌Baseline Guide 追補作成への参画



2012年度 Containment COP活動実績

リーダー: 竹田 メンバー数: 36名

- ◆ 2012年度の活動の主要目標
 - ・Baseline Guide Risk MaPPの普及
 - ・医薬品業界への産業衛生の普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・Baseline Guide「Cleaning」作成支援
 - ・模擬FMEA成果物の英訳と寄稿
(2012年12月Pharmaceutical Engineering編集部へ提出)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2012年年次大会でのWS開催
 - ・ADE/OEL設定手法/GPG-APCPPEに関するセミナーの開催
(2013年5月22/23日開催予定)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・GPG-APCPPEの翻訳: 2013年5月発行目標(セミナー開催)
- ◆ グローバル活動
 - ・模擬FMEA活動成果を、Pharmaceutical Engineeringへ寄稿
- その他

2013年度 Containment COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標
 - ・Baseline Guide Risk MaPPの普及
 - ・医薬品業界への産業衛生の普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・Baseline Guide「Cleaning」作成支援
 - ・模擬FMEA英文原稿の査読対応
 - ・GPG-APCPPEの翻訳/セミナー開催
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ADE/OEL設定手法/GPG-APCPPEに関するセミナーの開催
(2013年5月22/23日開催予定)
 - ・Risk MaPP/IHセミナー開催(EUガイド改定後計画)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・GPG-APCPPEの翻訳: 2013年5月発行予定
- ◆ グローバル活動
 - ・模擬FMEA活動成果を、Pharmaceutical Engineeringへ寄稿
 - ・年次大会での国内高活性医薬品製造設備の紹介

2012年度 治験薬(IP) COP活動実績

◆ 2012年度の活動の主要項目 リーダー:小田 馨 メンバー31人

①品質・レギュラトリー:

日本における治験薬の識別不能性確保、保管と配送に係る課題について、海外と日本との様々な差異を考察し、Best Practiceについて検討

②IT:

治験薬供給に係わるIT tools (IV(W)S)の理解を基に、治験薬の保管・配送への効果的な使用方法について検討

③Asia Development:

日本がアジア地域の国際共同治験をリードするための課題抽出と、その対応方策について検討

◆ ワークショップ

年次大会(治験薬供給の未来予想図)

- ① 識別不能性確保及び保管配送サービス利用の課題と提言
- ② 日本での治験薬供給における保管・配送に関する課題と対応
- ③ Around the World in 80 ways! A contractors view of how to ensure a Lean and Efficient Clinical Distribution Supply Chain
- ④ IP COP Booklet Label Task Team Booklet Label Strategy – an update

冬季大会

What is required of a Clinical GMP Warehouse System ? – Transition, moving forward to the future

◆ 翻訳・出版活動

Comprehensive Guide to Clinical Materials (A Handbook for Training Clinical Materials Professionals)の翻訳完了



2013年度 治験薬(IP) COP活動計画(案)

◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:本郷 秀二 メンバー31人

①品質・レギュラトリー:

治験薬の表示、保管と配送に係る課題について、海外のGDPを検討して日本との差異を洗い出し、Best Practiceについて検討

②IT:

海外のGDPと日本での運用における差異を理解し、IT tools (IRTなど)を治験薬の保管・配送に関して効果的に使用する方法について検討

◆ 翻訳・出版活動

- Comprehensive Guide to Clinical Materials (A Handbook for Training Clinical Materials Professionals)の出版

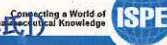
◆ 年次大会ワークショップ(教育トレーニング活動)

- 上記翻訳書籍の出版記念セミナー



2012年度 C&Q COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:太田和幸 メンバー:25名
 - ・ “Risk-based C&Q”の理解と普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ① ISPEガイド “Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment(FSE)”の翻訳
 - ② GPG “Applied Risk Management for Commissioning and Qualification (ARM)”の翻訳
 - ③ セミナー準備WG (下記セミナーのマテリアル翻訳他)
 - ④ FMEAを活用した製薬用水システムのリスクアセスメント
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ “Risk-Based C&Q”のセミナー(国際本部のマテリアル利用 2日間コース)
(11月1, 2日で実施、講師 Bob Adamson 氏 有料参加者 38名)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ 上記①及び②の翻訳(完了後、それぞれ翻訳版の出版予定)
- ◆ グローバル活動
 - ・ 国際本部活動へのコラボレーション
(Outreach Task Team(OTT)とのメンバーとして電話会議参加[林氏])



2013年度 C&Q COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:山口正彦 メンバー:25名
 - ・ ISPE Guide “Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment (FSE)”およびGood Practice Guide “Applied Risk Management for Commissioning and Qualification (ARM)”の理解と普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・ 両ガイド、FSEおよびのARMの翻訳継続
 - ・ FMEAを活用した製薬用水システムのリスクアセスメントの考察
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ 特に無し
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ 上記分科会活動にて記載したFSEおよびARMの日本語翻訳版の出版
- ◆ グローバル活動
 - ・ Outreach Task Team(OTT)とのTeleconferenceへの参加[林氏]



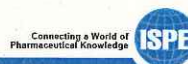
2012年度 バイオ COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 メンバー:23名
 - ・バイオ医薬QbDの情報収集、発信
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・A-Mab勉強会、和訳プロジェクト継続
 - ・ASME-BPE 2012年版の概要翻訳
 - ・ASME-BPE委員会出席、2014年版改定内容審議
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会での講演(Genentech、徳島大学より招聘講演)(2012/4月)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・年次大会でのワークショップ(A-Mabの紹介、技術解説)(2012/4月)
 - ・厚労省「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス(案)」に関する意見提出(2012/4月)
 - ・ASME-BPE 2012年版の概要翻訳出版(ファームテックジャパン)(2012/10-12月)
- ◆ グローバル活動
 - ・ASME-BPE委員会出席継続



2013年度 バイオ COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 メンバー:23名
 - ・バイオ医薬QbDの情報収集、発信
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・A-Mab勉強会、和訳プロジェクト継続
 - ・ASME-BPE委員会出席、2014年版改定内容審議
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会での講演(招聘講演)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・年次大会でのワークショップ(ASME-BPE 2012年版概要紹介、技術解説)
- ◆ グローバル活動
 - ・ASME-BPE委員会出席継続



2012年度 施設管理COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:18名
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”の出版
 - ・主要設備のメンテナンスに関する勉強会及びマニュアルの作成
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・主要設備のメンテナンスに関するリスクマネジメント手法纏め
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ Good Practice Guide “Maintenance”出版記念セミナー開催
 - ① Good Practice Guide “Maintenance”紹介
 - ②メンテナンス業務に於けるリスクマネジメント手法
 - ③メンテナンスプログラム作成事例
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”の出版
- ◆ グローバル活動
 - ・特になし
- ◆ その他



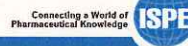
2013年度 施設管理COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:18名
 - ・主要設備のメンテナンスに関するマニュアルの作成
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・主要設備のメンテナンスに関するリスクマネジメント手法纏め
 - ・メンテナンス基準、キャリブレーション基準纏め
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・特になし
- ◆ グローバル活動
 - ・特になし
- ◆ その他



2012年度 原薬(API) COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:小嶋 勉 メンバー:17名
 - ・API Baseline Guide及び新技術の普及、推進
 - ・世界潮流のキャッチアップと普及、推進
 - ・国内の技術的問題点への取組み
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・技術研究会
 - 原薬と関連の深いガイドラインや技術に関する研究
 - Q11及びQ Trioを踏まえた原薬製造設備の設計
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会でのWorkshop『Q11の実施に向けた取組み』
- ◆ グローバル活動
 - ・Global API COPとの連携 (Steering Committeeへの参加)
- ◆ 国内他団体との連携, 協力
 - ・ISPE内の他グループとの連携, 協力(BIO、SAM&GMP(原薬))
 - ・他の団体との協力(原薬工業会, 化学工学会など)
 - ・当局とのパイプ作り(PMDA, NIHS, MHLW)



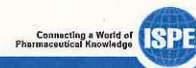
2013年度原薬(API) COP活動計画

- 2013年度の活動の主要目標 リーダー:小嶋 勉 メンバー:17名
- ・API Baseline Guide及び新技術の普及、推進
 - ・世界潮流のキャッチアップと普及、推進
 - ・国内問題点への取組み
 - ◆ 活動(内容・スケジュール)
 - ・原薬技術研究会:原薬と関連の深いガイドラインや技術に関する研究
 - ・原薬技術サロン
 - ・API Baseline Guideに基づく設備事例研究会
 - ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会でのWorkshop『Q11の実践と応用』
 - ◆ グローバル活動
 - ・Global API COP活動への参画
 - ・新 API Baseline Guide の作成に向けた活動
 - ◆ 国内他団体との連携, 協力
 - ・課題に応じて、ISPE内の他グループと共同研究実施
 - ・当局とのパイプ作り(PMDA, NIHS, MHLW)
 - ・他の団体との協力(原薬工業会、化学工学会など)



2012年度 OSD COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:中山秀悟 メンバー:15名
 - ・固形製剤工場や製造プロセスの研究
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・1回開催:今後の活動方針に関する協議、セミナー用教材
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・特になし
- ◆ グローバル活動
 - ・特になし
- ◆ その他



2013年度 OSD COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:中山秀悟 メンバー:15名
 - ・固形製剤工場におけるトレンドの調査
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・固形製剤製造工程における環境管理の考え方に関する調査
 - ・固形製剤製造における新しい製造方法のトレンドの調査
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・本部セミナーへの協力
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・特になし
- ◆ グローバル活動
 - ・国際COPへの参画
- ◆ その他



2012年度 Package COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:大森 メンバー:12名
 - Packaging GPG発刊に伴うCOP活動の再開 7月-
 - COPメンバー募集 7月-9月末
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - なし
- ◆ 教育トレーニング活動
 - なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - Packaging GPG発刊 6月
 - Packaging GPGの翻訳 9月-11月末(外部専門業者)
12月- COPメンバーによる見直し
- ◆ グローバル活動
 - Steering Committeeへの出席:Annual Meeting 11/11
- ◆ その他
 - なし



2013年度 Package COP活動計画

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:大森 メンバー:12名
 - Packaging GPGの翻訳: 2013.3Q
 - GPGの追補版作成
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - なし
- ◆ 教育トレーニング活動
 - なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - Packaging GPG翻訳: 4Q発行予定
 - GPGの追補版作成: 4Q発行予定
- ◆ グローバル活動
 - Steering Committeeへの出席:Annual Meeting
- ◆ その他
 - なし



2012年度 PAT COP活動実績

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:服部 メンバー:10名
 - ・Control Strategyに果たすPATの役割の検討
- ◆ 分科会活動
 - 以下の活動はPQLI/Control Strategy分科会と共同で実施
 - ・PQLI GPGへのコメント提示および翻訳本発行に向けた取り組み(1-12月)
 - ・PQLI GPGに書かれていない流動層造粒法のControl Strategy作成(1-12月)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会、冬季大会での発表(PQLIと共同)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・PQLI GPG Part2の翻訳(2013年2月発行予定)
- ◆ グローバル活動
- ◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 PAT COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:服部 メンバー:10名
 - ・Control Strategyに果たすPATの役割の検討(PQLI分科会と共同)
 - ・PATツールの可能性再検討
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・流動層造粒法におけるControl Strategyの事例作成(1-3月)
 - ・PATツールの活用事例の研究(5月～)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・PQLIセミナー開催(2月、PQLI分科会と共同)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・PQLI GPG Part1,2 翻訳本出版
- ◆ グローバル活動
 - ・予定なし
- ◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



レギュラトリー委員会活動実績(2012年)

PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 部会

1. PQLI 部会および運営委員会を開催し、GPG翻訳、事例研究、ISPE教育セミナー講演、年次大会ワークショップ等について審議/意見交換した。
→定例会:2回(1、6月) SAM&GMP合同部会:1回(3月)、レギュラトリー委員会運営委員会:8回(3、3、5、7、8、9、11、12月)を開催した。
2. 以下の分科会において、事例研究に関する活動を進展させた。
→Criticality分科会:本年1回計8回の分科会を開催し、事例研究に関する活動をまとめた。
→Control Strategy分科会:計12回の分科会を開催し、事例研究に関する活動をまとめた。
3. 国際本部から発せられたPQLIに関するGood Practice Guide (Part I, II)の翻訳を進めた。

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



レギュラトリー委員会活動計画(2013年)

PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 部会

1. PQLI 部会、レギュラトリー運営委員会、SAM&GMP合同委員会の開催
→事例研究、技術文書作成、講演討論会、セミナー、翻訳等
2. 事例研究の推進
→Design Space分科会:White Paperへの投稿
追加実験の実施
→Criticality分科会:分科会の開催
提案事項(係数)の根拠のつめ
リスク評価における新規提案事項(関連係数の乗除)の根拠設定
他剤形のMock作成
経口剤以外(Ex.注射剤(作成中),外用剤)のMockのたたき台作成を協議・検討する。
White Paper化準備
→Control Strategy分科会:分科会を開催
事例研究まとめ
White Paper化準備
3. 国際本部の発刊したPQLIに関するGPGの翻訳
→翻訳版の発刊
→GPGに冠する教育セミナーの開催
4. 当局、ICH Q IWGなどの発する関連課題のコメント募集に応じる。
5. 事例研究やドキュメント調査に基づくQ Trioに関するImplementation技術ドキュメント(仮称)の作成への取り組み

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



レギュラトリー委員会活動実績(2012年)

SAM&GMP部会

SAM&GMP工場見学会

第26回大会 3月22日 エーザイ株式会社 美里工場 参加者72名

講師 エーザイ(株)業務システムグループ統括課長 鈴木良尚氏

第一三共プロファーマ(株) 小田原工場管理部長 深田 能成 氏

総合機構 品質管理部 専門委員 清原 孝雄 氏

第27回大会 9月4日 東北ニプロ株式会社 第二固形製剤棟 参加者56名

講師 国営研檜山行雄氏 東北ニプロ 品質保証部長大戸 和子

SAM&GMP分科会:

事例研究:

1. 新医薬品HM錠(有効成分HMCIN)の開発をシミュレート
Q8, Q9, Q10, Q11, PQLI GPGを参考にQbD、管理戦略モデルを検討
 2. 原薬/製剤の概括資料モック作成
 3. API COPと合同で原薬のモックを基に、HMCINのプラント設計の事例研究開始
- セミナー:
1. API COP/SAM&GMP/PQLI合同で2012年年次大会にてWSを開催
HMCINの事例研究成果を報告(住友化学 西田氏)
Q8, Q11 のパネルディスカッション(国立衛研 奥田先生、PMDA 松田先生、欧米企業)
 2. 2012年冬季大会にて、「FDAプロセスバリデーションに関する新しいガイダンスの理解と適用」を講演(東和薬品 服部氏)

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



レギュラトリー委員会活動計画(2013年)

SAM&GMP部会

SAM&GMP工場見学会年二回実施予定

第28回大会 東和薬品(株)山形工場 3月19日(火)

第29回大会 9月頃 関東方面 開催予定

その他PQLIとの合同講演会1回実施予定

SAM&GMP分科会:

事例研究:

1. 原薬/製剤の概括資料モック完成
2. API COPと合同で原薬HMCINのプラント設計の事例研究
URS, DQ, IQ, OQ, PQ, PVのモデル作成
3. 製剤QbDに品質工学を組み入れたモデルを構築

セミナー:

API COP/SAM&GMP/PQLI合同で2013年年次大会にてWSを開催
事例研究成果を報告

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

