

COPおよび レギュラトリー委員会 (PQLI/SAM&GMP) 2013年度活動実績

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 バイオ医薬 COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:村上 メンバー:21名
バイオ医薬品のトピックスについて議論し、バイオ医薬品業界に対して有意義な提案を行う
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・2013年ISPE日本本部年次大会セミナー
バイオ医薬品開発の最新動向とレギュレーション:国立医薬品食品衛生研究所 山口照英先生
バイオ医薬におけるシングルユース技術:シングルユースメーカー各社
ASME BPE 2012年版の概要:バイオ医薬COPリーダー
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ASME BPE 2012年版概要和訳
ファームテクジャパン2012/12、2013/1,2月号
 - ・A Mab和訳
ISPE日本本部ホームページからISPE会員向に公開(2013/11)
2013年ISPE日本本部冬季大会で発表
- ◆ グローバル活動
 - ・
- ◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 GAMP COP活動実績

- ◆ 2013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(10/25)・・・全分科会活動成果報告、パネルディスカッション
 - ・GAMP Japan夏季研修会(8/22-23)・・・ダイト(株)(富山)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・'GPG: MES'の翻訳・出版(7月)、'GPG: PCS'の翻訳・出版(2012/12)
 - ・雑誌(PTJ)への投稿(第1, 2分科会)及び活動成果報告(HP)(第2, 3, 4, 5分科会)
- ◆ グローバル活動
 - ・GAMP UKとの情報交換会(10/9, 横浜)・・・PDA ERES委員会との連携
 - ・GAMP Council, S/C Meeting(11/5, Washington DC)への出席
- ◆ その他



2013年度 containment COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:竹田 メンバー:37名
 - ・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(P/E誌11・12月号に掲載)
 - ・曝露リスク分科会発足
(高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチの普及)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・6月: ADE/OEL設定手法に関するセミナーの開催
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・GPG APCPPE2 (SMEPAC2)の翻訳とP/T誌への寄稿
- ◆ グローバル活動
 - ・Containment COP Steering Committeeとの情報交換
 - ・Risk MaPP Task Teamとの情報交換(OTR2013参加)
 - ・Baseline Guide「Cleaning」Task Teamとの情報交換



2013年度 施設管理 COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:32名
 - ・メンテナンス基準、キャリブレーション基準、要領の纏め
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ①キャリブレーション基準、要領取進め 11月より分科会開始
 - ②既存設備のリスクマネジメント方法取進め
 - ③メンテナンス基準、要領取進め
 - メンテナンスデータ整理:アンケート情報収集
 - メンテナンス項目、周期の決定手法纏め
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・なし
- ◆ グローバル活動
 - ・なし
- ◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 工場運営(MM)COP活動実績

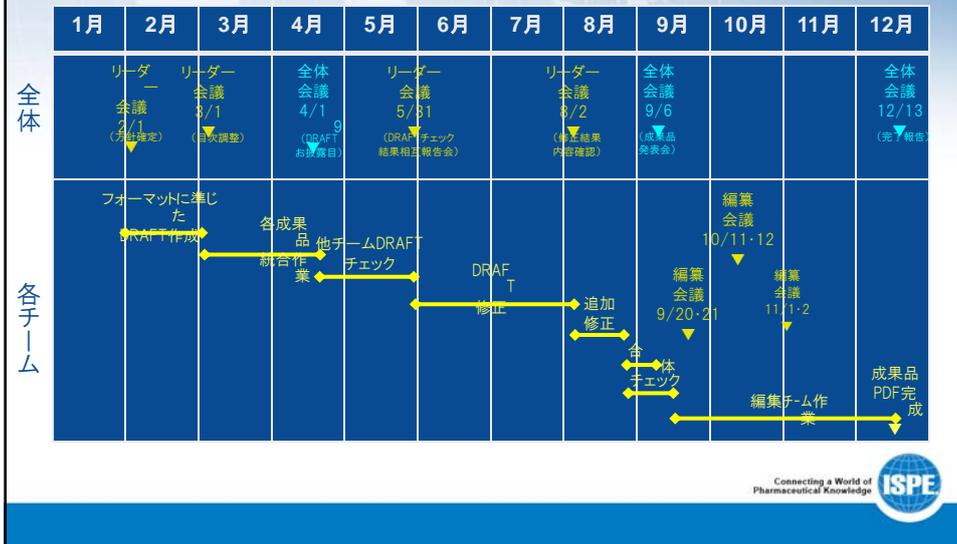
- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:高尾 実 メンバー:29名
 - ・『「防虫防鼠管理の手引き」の技術資料』の成果品作成
- ◆ 全体活動(内容・スケジュール)
 - ・次ページ活動実績参照
- ◆ 各チーム活動(成果品に向けた個別会議)
 - 【関東A】
1/25(@武州製薬川越)、3/8(@戸田建設東京)、5/30(@戸田建設東京)、7/12(@戸田建設東京)、8/1(@戸田建設東京)
 - 【関東B】
1/25(@鹿島東京)、2/19(@MSD熊谷)、3/22(@エアテック草加)、4/12(@GSK今市)、5/17(@田辺三菱足利)、6/21(@丸三富山)、7/19(@味の素製薬福島)、10/18(@鹿島東京)、11/22(@MSD熊谷)
 - 【関西】
1/18(@大林組大阪)、2/8(@味の素四日市)、3/8(@塩野義摂津)、4/12(@日本赤十字社)
ガイギー篠山)、6/14(@ニプロファーマ松坂)、8/9(@大林組大阪)

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 工場運営(MM)COP活動実績

◆ 全体活動実績



2013年度 C&Q COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:山口 メンバー:25 名
・ 翻訳活動を通じたCommissioning, Qualification およびVerification に対する
考え方と理解の普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
・ 特になし
- ◆ 教育トレーニング活動
・ 特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ ISPE Guide: Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment (FSE)の翻訳をほぼ終了。現在最終取りまとめ中。
 - ・ ISPE Good Practice Guide: Applied Risk Management for Commissioning and Qualification (ARM)の翻訳を継続実施中。2014年6月末完了予定。
- ◆ グローバル活動
・ 特になし
- ◆ その他

2013年度 PKG-COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:大森 メンバー:12名
 - GPG翻訳
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - GPGとは別に日本独自の追補版を準備
- ◆ 教育トレーニング活動
 - なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - GPG翻訳
- ◆ グローバル活動
 - Steering Committee へ参加し情報収集
- ◆ その他

2013年度 OSD COP活動実績

- ◆ 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
 - OSDCOPとして継続的な活動方針の策定。(継続)
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - 会合 4回
 - 本部セミナー活動への協力に関する協議
 - OSD-COP活動方針に関する協議
- ◆ 教育トレーニング活動
 - 特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - 特に無し
- ◆ グローバル活動
 - Base Line Guide 第三版 作成(Reviewer)への参加
- ◆ その他

2013年度 API COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:小嶋 勉 メンバー:20名
 - ・原薬業界の世界潮流, 将来動向, 国内外の課題を把握, 共有, 問題解決
 - ・API Baseline Guideの改訂, 理解, 普及
 - ・ネットワークの発展, 拡大と人脈形成
- ◆ 活動内容
 - ・API Baseline GuideとQ Quartetを踏まえた原薬多目的製造設備の設計
 - ・API Baseline Guideの改訂への参画
 - ・Global Steering Committeeへの参画
 - ・技術サロン『医薬品開発におけるスケールアップのポイント』(11月)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会: Workshop『原薬と製剤の開発と製造の新しいパラダイム』(4月)
- ◆ 他団体との協力
 - ・ISPE内の他グループとの連携, 協力(SAM&GMP(原薬))
 - ・他の団体との協力(原薬工業会)
 - ・PMDAよりオブザーバー



2013年度 EM COP活動実績

- ◆ 2013年度の活動 リーダー:星野 メンバー:延べ74名(2013年9月調査)
- ◆ 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等の整理検討を実施
 - ・GMPグループ 引渡グループ検討のC&Qに関する整理を実施
 - ・HVAC翻訳グループ 引続きGPG「HVAC」の翻訳を行い、最終まともに入った
 - ・PM翻訳グループ 引続きGPG「Project Management」の翻訳を実施
 - ・WS翻訳グループ 引続きBaseline Guide Vol.4「Water & Steam System」の翻訳を実施
- ◆ 教育トレーニング活動
なし



◆ 翻訳・出版活動

- GPG「GEP」の翻訳本は2013年に出版済み
同時にPharma Tech Japanに日本語版の紹介記事を掲載した
- GPG「HVAC」の監訳終了し、全体見直しを実施中
- GPG「Project Management」の翻訳を継続中
- Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を継続中

◆ グローバル活動

特になし

◆ その他

特になし

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 IP - COP活動実績

◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:本郷 秀二 メンバー:30名

海外における現状・最新の取組みを理解し、日本における治験薬供給の改善・提案に結びつけることを目的とした活動の実施

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

・ PIC/Sワーキンググループ

日本が2012年3月に加盟申請したPIC/SIについて、治験薬を取り扱うものにとって取り組むべき課題の検討。

・ GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取組みの1つとされているGDPについて、治験薬を取り扱うものにとって取り組むべき課題の検討。

◆ 教育トレーニング活動

「治験薬総合ガイド:治験薬担当者のための教育訓練ハンドブック」日本語版出版記念セミナー 2013年4月12日 年次大会にて

◆ 翻訳・出版活動

「治験薬総合ガイド:治験薬担当者のための教育訓練ハンドブック」日本語版

Pharm Tech Japan 6月号への出版紹介投稿

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 IP - COP活動実績

◆ グローバル活動

- ・ US IP-COP 年次大会への出席 11月4日～6日
- ・ 海外Expertとの情報共有

◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2013年度 無菌(SPP) COP活動実績

◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:58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
- ・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)

- ・FDA CPGM 7356.002A無菌医薬品プロセスの査察の研究
- ・PHSS TM No.15 RABS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
- ・無菌医薬品製造に関するオペレーショナル・エクセレンス(OPEX)の研究

◆ 翻訳・出版活動

- ・無菌Baseline Guide日本語版出版記念セミナー報告を専門紙に寄稿

◆ グローバル活動

- ・SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動を推進
- ・無菌Baseline Guide追補作成への参画

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



レギュラトリー委員会活動実績（2013年）

1. パブリックコメント募集への対応

ISPE日本本部の意見を取り纏め、厚生労働省等へ提出した。

- 1) 「ICH M7「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理」ガイドライン（案）」に関する意見・情報の募集（4月、厚生労働省）
- 2) 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」に関する意見募集（7月、厚生労働省）
- 3) ICHM7に基づき規制当局に提供すべき治験薬のCMC情報に関する意見募集（9月、国立医薬品食品衛生研究所）
- 4) 「ICH Q3D：医薬品の金属不純物ガイドライン（案）」に関する意見・情報の募集（11月、厚生労働省）

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

レギュラトリー委員会活動実績（2013年）

2. PQLI部会

1) 事例研究に関する事項の推進

→Criticality分科会：分科会の開催

提案事項(係数)の根拠のつめ

他剤形のMock作成：経口剤以外(Ex.注射剤(作

成中)

→Control Strategy分科会

事例研究をまとめ、教育セミナーを開催（2月

）

して、本分科会を終了した。

2) 国際本部の発刊したPQLIに関するGPGI、IIの翻訳に取り組んだ。

→翻訳作業と発刊準備を行った。

3) 教育セミナー開催

- ISPE PQLI QbD実践セミナー（2月：東京タワーホール船堀）

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

レギュラトリー委員会活動実績（2013年）

3. SAM&GMP部会

1) 工場見学講演会

28回：3月19日 東和薬品(株)山形工場
テーマ『グローバルレベルの品質保証』 52名参加

講演：

東和薬品(株)品質管理課長 松尾 純 様
医薬品医療機器総合機構 尾山 和信 様
沢井製薬(株) 榎本 将雄 様

29回：11月13日 沢井製薬(株)関東工場
テーマ『グローバルレベルの品質確保の実践』 57名参加

講演：

沢井製薬(株)品質管理課 大津 卓磨 様
持田製薬工場(株)生産技術室 佐護 毅 様
アステラス製薬(株)製剤研究所 則岡 正 様

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

レギュラトリー委員会活動実績（2013年）

2) 分科会活動

事例研究：新医薬品HM錠（有効成分HMCIN）開発シミュレーション

製剤検討チーム（リーダー：持田製薬 佐護氏）

QbDに品質工学を組入れ、COA、CPPの選択に寄与率を利用するモデルを提案。PQLIのパイロット実験結果を使って検証。

成果をSAM&GMP工場見学講演会で発表（11月13日）

製剤の概括資料モック作成中。

原薬検討チーム（リーダー：日産化学 高田氏）

原薬の概括資料をCTDに合わせて改編中。

API COPと合同でHMCIN原薬とIllustrain原薬（EFPIAのモック）の併産プラント設計の事例研究実施中。

技術移転モデルの研究開始。

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

COP

2014年度活動計画

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2014年度バイオ医薬 COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:村上 メンバー:21名
バイオ医薬品のトピックスについて議論し、バイオ医薬品業界に対して有意義な提案を行う
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・ASME BPE 2014年版改定内容審議
 - ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2014年ISPE日本本部冬季大会でバイオ医薬BaselineGuide改訂版和訳出版発表予定
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Baseline Guide: Biopharmaceutical(改訂版)翻訳
(2014年12月出版目標)
- ◆ グローバル活動
- ◆ その他

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2014年度 GAMP COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:杉本 隆之 メンバー:53名
 - ・実践的な適用検討を通じたCSV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7期
 - ・第1分科会:GAMP GPG “A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems (2nd Edition)” の翻訳
 - ・第2分科会:GxP環境でのクラウド活用における信頼性確保の指針検討
 - ・第3分科会:仮想化システムを利用する際のCSV指針案の策定
 - ・第4分科会:PIC/Sガイドラインと“適正管理ガイドラインを考慮したCSV要件対応最適化の検討
 - ・第5分科会:GCPニューテクノロジー対応:臨床試験に用いられるニューテクノロジーへのGAMP適用の研究
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・GAMP Japan夏季研修会(8月)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・‘GPG: Testing(第2版)’の翻訳・出版
 - ・雑誌(PTJ)への投稿、及び活動成果報告(HP)
- ◆ グローバル活動
 - ・GAMPグローバルとの連携(GCP領域、その他)
 - ・GAMP Council, S/C Meetingへの出席
- ◆ その他



2014年度 Containment COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:竹田 メンバー:37名
 - ・Baseline Guide Risk MaPPの普及
 - ・医薬品業界への産業衛生の普及
 - ・高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチの普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・“高活性医薬品封じ込め設備の実情調査アンケート”実施(年次大会WSで総括し、RM適用の提言を行う)
 - ・Baseline Guide “cleaning”の発行支援
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ADE/OEL設定セミナー(2014.09頃)
 - ・Risk MaPPセミナーの開催(2014.09頃)
【注記】EU-GMPChapter3/5の改訂直後に開催
【注記】PMDAでのセミナー開催
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Baseline Guide “cleaning”の翻訳
- ◆ グローバル活動
 - ・Containment COP Steering Committeeとの情報交換
 - ・Risk MaPP Task Teamとの情報交換(OTR2013参加)
 - ・Baseline Guide 「Cleaning」Task Teamとの情報交換



2014年度 施設管理 COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:32名
 - ・メンテナンス基準、キャリブレーション基準、要領の纏め
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ①キャリブレーション基準、要領取進め 2014年度基準要領纏め
 - ②既存設備のリスクマネジメント方法取進め 2014年度分科会発足予定
 - ③メンテナンス基準、要領取進め 2014年度基準要領纏め
 - メンテナンスデータ整理:アンケート情報収集
 - メンテナンス項目、周期の決定手法纏め
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・なし
- ◆ グローバル活動
 - ・なし
- ◆ その他

2014年度 工場運営(MM)COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:高尾 実 メンバー:29名
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・日本本部HPへの掲載:防虫防鼠管理の手引き(第4版)
 - ・「防虫防鼠管理の手引き」の技術資料(第1版):電子書籍
- ◆ グローバル活動
 - ・国際本部HPへの掲載:Pest Control Handbook(Revised)
- ◆ その他

2014年度 C&Q COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:山口 メンバー:25名
 - ・ 翻訳活動を通じたCommissioning, Qualification およびVerification に対する考え方と理解の普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・ 水処理設備におけるFMEAを用いたQuality Risk Assessment (QRM) Case Study の実施
 - ・ Baseline Guide Volume 5, FSE, およびARMに基づき、国内でのC&Q活動で必要となる各種Toolの作成検討(フォーマット・テンプレートやサンプルドキュメント等)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ 特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ ISPE Good Practice Guide: Applied Risk Management for Commissioning and Qualification (ARM)の翻訳継続。2014年6月末完了予定。
- ◆ グローバル活動
 - ・ 特になし
- ◆ その他
 - ・ 特になし

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

2014年度 PKG-COP活動計画

- ◆ 2013年度の活動の主要目標 リーダー:大森 メンバー:12名
 - ・ GPG翻訳から印刷、出版へ
 - ・ セミナー開催
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・ 日本独自の追補版を順次作成:1月~12月
現在PTPラインのURSのテンプレートを手掛けているが、順次拡大して他の剤型版も作成して行きたい
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ 2014.6: GPG翻訳本の紹介:解説セミナー開催予定
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ 2014.4: GPG日本語版の公開
- ◆ グローバル活動
 - ・ 情報収集: Steering Committee への参加

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

2014年度 OSD COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:西山良生 メンバー:15名
 - ・OSDCOPとして継続的な活動方針の策定。(継続)
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・不定期(隔月開催予定)
 - ・COP活動方針に関する協議(テーマの抽出)
- ◆ 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
 - ・Base Line Guide 第三版 作成(Reviewer)への参加
- ◆ その他

2014年度 API COP活動計画

- 2014年度の活動の主要目標 リーダー:小嶋 勉 メンバー:20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
- ◆ 活動
 - ・API Baseline Guide, Q Quartet, PV Guidelに基づく原薬多目的設備の設計
 - ・原薬製造設備事例研究会(API Baseline Guideに基づく) (11月)
 - ・API 技術サロンの開催 (3回実施予定)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・活動報告セミナーの開催 (6月を予定)
- ◆ グローバル活動
 - ・API Baseline Guideの改訂に向けた検討
 - ・Steering Committeeにおける議論に参画
- ◆ その他
 - ・他団体との連携, 協調
 - ・当局とのパイプの維持, 強化

2014年度 EM COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:星野 メンバー:延べ74名
試運転/引渡しのもとめとセミナー開催
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・引渡グループ 試運転/引渡しの最終まとめを行う
 - ・HVAC翻訳グループ GPG「HVAC」の出版化
 - ・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
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・試運転/引渡しをメインとした「医薬建設プロジェクトマネジメント」セミナーを開催する。また2009年に実施した同タイトルのセミナー資料の改訂、および2012年4月の年次大会の資料を統合したセミナー資料としてまとめる。
(2014年10月頃)



- ◆ 教育トレーニング活動(つづき)
 - ・HVACに関して、PMDAのGMP調査員に対する研修・実習の協力依頼がありその実施を行う。実施時期は2014年3月頃。
 - ・GPG「HVAC」の出版記念セミナーの開催予定。
PMDAへの研修内容とGPGの内容を合わせて、日本人講師によるHVACセミナーを開催する。(2014年8月頃)
- ◆ 翻訳・出版活動・
 - ・GPG「HVAC」の出版。2014年5月頃
 - ・GPG「Project Management」の翻訳を継続中
 - ・Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を継続中
- ◆ グローバル活動
 - ・特になし
- ◆ その他
 - ・特になし



2014年度 IP - COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:本郷 秀二 メンバー:30名

海外における現状・最新の取組みを理解し、日本における治験薬供給の改善・提案に結びつけることを目的とした活動の実施

- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

PIC/S

PIC/S導入を受け、オーバークオリティをはじめ、海外と異なる外観品質に対する感覚・文化、その治験実施(特に国際共同治験)上の影響を考察し、その改善策について検討する。

GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取組みの1つとされているGDP、治験薬を取り扱うものにとって取り組むべき課題の検討。

- ◆ 教育トレーニング活動

- ・ 年次大会へのPIC/S、GDP活動報告 4月11日

- ◆ 翻訳・出版活動

- ・ 未定

- ◆ グローバル活動

- ・ US IP-COP 年次大会への出席
- ・ 海外Expertとの情報共有

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



2014年度 無菌(SPP) COP活動計画

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:58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

- ・ 日本におけるオペレーショナルエクセレンス(OPEX)の追究

- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- ・ FDA CPGM 7356.002A無菌医薬品プロセスの査察の研究

- ・ PHSS TM No.15 RABSの研究、日本におけるRABS概念の追究

- ・ 無菌医薬品製造に関するOPEXの研究

- ◆ 教育トレーニング活動

- ・ 無菌医薬品製造に関するOPEX、FDA CPGM 7356.002A、Rogue BIの研究成果などを年次大会で発表(4月)

- ◆ グローバル活動

- ・ SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動を推進

- ・ 無菌Baseline Guide追補作成への参画

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



SAM&GMP COP活動計画（2014年）

今年度SAM&GMP COPとしてレギュラトリー委員会から独立
(COPリーダー：長谷川 正樹、副COPリーダー：岸本 文雄)

1. 工場見学講演会の開催
5月29日（武州製薬）、秋（場所は未定）の2回開催予定
2. GPG Technology Transfer 翻訳、出版（8月開始）
3. PIC/S GMPに関するアンケート調査
4. PQLIグループ活動（リーダー：大脇 孝行）

1) 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
(製剤グループとの合同実施)
- Criticality分科会：分科会の開催
提案事項(係数)の根拠のつめ
他剤形のMock作成：経口剤以外(Ex.注射剤(作成中),外用剤)
White Paper化準備

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



- 2) 国際本部の発刊したPQLIに関するGPGの翻訳
→翻訳版の発刊完了

4. 製剤グループ活動（リーダー：佐護 毅）

- 事例研究：新医薬品HM錠（有効成分HMCIN）開発シミュレーションを継続
- QbDに品質工学を組み入れたモデル構築（PQLIグループとの合同実験）
 - 製剤の概括資料モック完成

5. 原薬グループ活動（リーダー：榎 彩子）

- 事例研究：新原薬HMCIN開発シミュレーションを継続
- 原薬の概括資料モックをCTD様式で完成。
 - API COPとの合同で成果発表のセミナー開催（7月18日）
 - 技術移転モデルの構築

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

