

ISPE日本本部COP 2014年度 活動実績



Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

COP 一覧

1. 施設管理COP (MAT COP)
2. バイオ医薬 COP (BIO COP)
3. 原薬 COP (API COP)
4. 包装・ラベリング・倉庫
COP (PACKAGING COP)
5. 固形剤 COP (OSD COP)
6. コミッショニング & クオリ
フィケーション COP (C&Q
COP)
7. GAMP JAPAN FOURAM
(GAMP COP)
8. PAT COP
9. エンジニアリングマネージ
メント COP (EM COP)
10. CONTAINMENT COP
(CONT COP)
11. 工場運営 COP (MM COP)
12. 無菌 COP (SPP COP)
13. 治験薬 COP (IP COP)
14. SAM & GMP COP



2014年度 施設管理 COP活動実績

◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:37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、要領の纏め

- ②リスクベースでのキャリブレーション管理方法の纏め

- ③メンテナンス基準、要領取進め

- 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

- ・ヤングプロフェッショナルセミナー開催(9月)

◆ 翻訳・出版活動

- ・自主翻訳活動:GPG キャリブレーション

◆ グローバル活動

- ・なし

◆ その他

2014年度 バイオ COP活動実績

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 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、2014年度版がASMEより発行
 - ・厚労省科研費事業 シングルユース製品を用いて製造されるバイオ医薬品の品質確保 提言作成活動に参画
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・無し
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Baseline Guide: Biopharmaceutical(改訂版)翻訳作業継続(2015年6月出版目標)
- ◆ グローバル活動
 - ・ ASME BPE委員会出席(米国)
- ◆ その他



2014年度 API COP活動実績

◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:高木 信幸 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 Guide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) (8月)
- ・API技術サロン「シングルユースとリスク」 (11月)

◆ 教育トレーニング活動

- ・活動報告セミナー「原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ」(7, 1月)

◆ グローバル活動

- ・API Baseline Guideの改訂に向けた検討
- ・Global Steering Committeeにおける議論に参画

◆ その他

- ・ISPE内の他グループとの連携, 協力(レギュラトリー委員会, SAM&GMP)
- ・当局とのパイプの維持, 強化(PMDA)



2014年度 PKG COP活動実績

◆ 2014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

- ✓ PTP包装機のURSモデルの作成

◆ 教育トレーニング活動(7月)

- ✓ GPG翻訳本(Package-Label-Warehouse)出版記念セミナー

- PTP包装機のURSモデルの提案

- 包装設備のコンテインメント最新動向

◆ 翻訳・出版活動(6月)

- ✓ PACLAW日本語版出版

- ✓ PTP包装機のURSモデル



2014年度 OSD COP活動実績

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:西山 良生 メンバー:16名
 - ・OSD COP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(2～3ヶ月に1回)
- ・固形剤に関するベンチマークを確認することを目的とした固形製剤施設関連の実情調査アンケートを実施(8～9月)、集計(10～2月)、結果を展開(3月)

- ◆ 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)へ参画

- ◆ その他



2014年度 C&Q COP活動実績

リーダー：稲谷正志 メンバー：27名

◆ 2014年度の活動の主要目標

- ・ 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）

- ・ Baseline Guide Volume 5、FSE およびARMに基づき、国内でのC&Q活動フローの検討
（実施要領、フォーマット・テンプレートやサンプルドキュメント等の検討）

◆ 教育トレーニング活動

- ・ 特になし

◆ 翻訳・出版活動

- ・ ISPEガイド FSEおよびGPG ARMの翻訳ならびに出版

◆ グローバル活動

- ・ 特になし

◆ その他

- ・ 特になし



2014年度 GAMP COP活動実績

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:長谷川 弘和 メンバー:55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)・・・第7期
 - ・第1分科会:翻訳(Testing GPG第2版の日本語訳・内容理解)
 - ・第2分科会:クラウド(GxP環境でのクラウド活用における信頼性確保)
 - ・第3分科会:仮想化環境のCSV検討
 - ・第4分科会: CSV要件対応最適化(適正管理ガイドラインおよびPIC/S(ANNEX11)適合)
 - ・第5分科会:GCP (ニューテクノロジー対応)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ISPE日本本部年次大会(4/10-11)(ポスター発表)
 - ・仮想化に関するアンケート(6-9月)
 - ・GAMP Japan秋季研修会(9/26-27)・・・日新製薬(株)(山形県天童市)
- ◆ グローバル活動
 - ・GAMP Council, S/C Meeting(電話会議にて)への出席



2014年度 PATCOP活動実績

- ◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:服部 メンバー:22名
固形製剤工程におけるPATツールの活用
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・混合における混合度のモニタリング
 - ・打錠における原料投入における含量モニタリングと錠剤含量のアットラインモニタリング
 - ・テラヘルツ波によるフィルムコート錠の膜厚および膜密度の測定と溶出との相関性調査
- ◆ 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 EM COP活動実績

◆ 2014年度の活動 リーダー:星野 メンバー:延べ37名(2014年9月調査)

◆分科会活動(内容・スケジュール)

引渡グループ	試運転/引渡しのまとめを行ない、2015年のセミナーに備えた。
HVAC翻訳グループ	GPG「HVAC」を出版した
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

2014年3月28日、HVACに関して、PMDAのGMP調査員に対する研修・実習を実施した。

◆ 翻訳・出版活動

- GPG「HVAC」出版済み
- GPG「Project Management」の翻訳を継続中（74%監訳済）
- Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を継続中（83%監訳済）

◆ グローバル活動

特になし

◆ その他

特になし

2014年度 Containment COP活動実績

- ◆ 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を実施(年次大会で発表)
 - ・Baseline Guide “cleaning” 発行支援
 - ・曝露リスク分科会発足;
 - ① 曝露データベースの作成
 - ② 曝露管理の実態調査
 - ③ 模擬粉の相対物性評価
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ADE/OEL設定セミナーの開催(9月)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・特になし
- ◆ 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
 - ・Baseline Guide「Cleaning」Task Teamとの情報交換



2014年度 工場運営COP活動実績

◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:高尾 メンバー:30名

✓ 防虫防鼠管理の手引き第4版出版(1月)

✓ 防虫防鼠管理の手引きの技術資料第1版出版(9月)

◆ 分科会活動

✓ 出版に向け200頁近い原稿の校正作業を繰り返し実施

◆ 教育トレーニング活動

✓ 特になし

◆ 翻訳・出版活動

✓ 防虫防鼠管理の手引き第4版の翻訳作業を実施

◆ グローバル活動

✓ 特になし

◆ その他



✓ 技術資料出版後の修正作業等も実施

2014年度 無菌(SPP) COP活動実績

◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:63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
- ・無菌医薬品製造に関するOPEXの研究
- ・その他、WGにおける各種研究

◆ 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(2014年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

2014年度 IP-COP活動実績

◆ 2014年度の活動の主要目標 リーダー:本郷 秀二/松本 善衛 メンバー: 27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)

1) PIC/Sワーキンググループ

日本が2014年7月に加盟したPIC/SのGMPが治験薬を取り扱う者に要求していること、および治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題として以下の2つのサブグループで検討。

サブグループ① : 「GCPとGMPのインターフェースを上手に機能させるため、GCP下での割り付けラベル貼付工程を含めた割付作業の問題点とその解決と対策」について検討。

サブグループ② : 「治験薬のデポ管理、配送、交付、返却廃棄の問題について解決を探る事」について検討。

2014年度 IP-COP活動実績

2) GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取り組みの1つとされているGDP(欧州では2013年9月に施行)について、治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題を検討。

3) Site Surveyワーキンググループ

治験実施医療機関および患者さんへ治験薬に関するアンケートを実施することで、ニーズの掘り起こしならびに何が患者さんにとって望まれるものなのかをUS/EU/Chinaと連携しながら検討。

◆ 教育トレーニング活動

- ・ 年次大会へ活動報告 2014年4月11日

◆ グローバル活動

- ・ 海外IP-COP、Expertとの情報共有

SAM&GMP COP活動実績（2014年）

構成メンバー 24名

1. 工場見学講演会の開催

SAM&GMP 第30回大会開催 5月29日（武州製薬）

2. SAM&GMP-COP委員会の開催

運営方法、事例研究、セミナー、翻訳等についての審議

3. PQLIグループ活動

- ① 事例研究の推進：製剤グループとの合同実験計画検討…品質工学をベースとした追加実験の計画
- ② 国際本部の発刊したPQLIに関するGPGの翻訳…電子版の発刊
 - 第1部 QbDを利用した製品実現：コンセプトと原則
 - 第2部 QbDを利用した製品実現：事例
- ③ 当局、ICH Quality WGなどの発する関連課題のコメント募集への対応

SAM&GMP COP活動実績（2014年）

4. 製剤グループ活動

① 事例研究の推進：

- ・ 品質工学をベースとしたモック事例書の作成推進
- ・ PQLIグループ、製剤グループの合同追加実験の計画策定

5. 原薬グループ活動

① 事例研究の推進（API-COPとの共同研究）：

- ・ 仮想原薬HMCINを題材とした事例研究
→ICH Q Quartetに基づく原薬製造の技術移転

② 国際本部の発刊した技術移転に関するGPGの翻訳 →翻訳版作業に着手

③ 原薬に特化したセミナーの開催 7月18日（品川） →原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ

ISPE日本本部COP 2015年度 活動計画



Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

COP 一覧

1. 施設管理COP (MAT COP)
2. バイオ医薬 COP (BIO COP)
3. 原薬 COP (API COP)
4. 包装・ラベリング・倉庫
COP (PACKAGING COP)
5. 固形剤 COP (OSD COP)
6. コミッショニング & クオリ
フィケーション COP (C&Q
COP)
7. GAMP JAPAN FOURAM
(GAMP COP)
8. PAT COP
9. エンジニアリングマネージ
メント COP (EM COP)
10. CONTAINMENT COP
(CONT COP)
11. 工場運営 COP (MM COP)
12. 無菌 COP (SPP COP)
13. 治験薬 COP (IP COP)
14. SAM & GMP COP
15. Pharma PSE COP(4月より)
16. TERM COP(9月より)



2015年度 施設管理 COP活動計画

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:37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リスクベースによるキャリブレーション 纏め資料公開

②リスクベースによるメンテナンス 2015年度分科会発足予定

既存設備のリスクマネジメント方法取進め

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

・ヤングプロフェッショナルセミナー開催(2月)

◆ 翻訳・出版活動

・自主翻訳活動:GPG キャリブレーション

◆ グローバル活動

・なし

◆ その他



2015年度 バイオ COP活動計画

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 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 2016年版改定内容審議
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2015年ISPE日本本部年次大会で下記ベースラインガイド和訳版を解説予定
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Baseline Guide: Biopharmaceutical(改訂版)翻訳作業継続
(2015年6月出版目標)
- ◆ グローバル活動
 - ・ASME BPE委員会出席(米国)
- ◆ その他



2015年度 API COP活動計画

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:高木 信幸 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に基づく原薬製造設備事例研究会 (年1回予定)
- ・API技術サロン(原薬製造において関心の高い技術や課題についての
話題提供と参加者とのディスカッション) (年1~2回予定)
- ・原薬と関連の深いガイドラインや技術, 課題に関する具体的な研究

◆ 教育トレーニング活動

- ・原薬ライフサイクルに関するセミナー(続編)の開催を計画

◆ グローバル活動

- ・API Baseline Guideの改訂ならびに翻訳に向けた検討
- ・Global Steering Committeeにおける議論へ参画

◆ その他

- ・他団体との連携, 協調
- ・当局とのパイプの維持, 強化



2015年度 PKG COP COP活動計画

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:早乙女(仮)
メンバー:11名

◆ 現在の活動状況

2014年6月に翻訳本を出版、7月にセミナーを開催した後は、活動を休止中。現在、新リーダーを含めて検討中。



2015年度 OSD COP活動計画

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:増田 旭央 メンバー:16名
 - ・2014年度に実施したアンケート結果を参考とした課題の具体化
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・不定期(隔月開催予定)
 - ・課題の具体化について協議
- ◆ 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
 - ・引き続きBase Line Guide 第三版 作成(Reviewer)への参画
- ◆ その他



2015年度 C&Q COP活動計画

リーダー：稲谷正志 メンバー：27名

◆ 2015年度の活動の主要目標

- ・ 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）

- ・ Baseline Guide Volume 5、FSE およびARMに基づき、国内でのC&Q活動フローの検討（継続中）
（実施要領、フォーマット・テンプレートやサンプルドキュメント等の検討）

◆ 教育トレーニング活動

- ・ 9月にリスクベースC&Q実践セミナー開催

◆ 翻訳・出版活動

- ・ 特になし

◆ グローバル活動

- ・ 特になし

◆ その他

- ・ 特になし



2015年度 GAMP COP活動計画

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:長谷川 弘和 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)・・・第7期
 - ・第1分科会:翻訳(Testing GPG第2版の日本語訳・内容理解)
 - ・第2分科会:クラウド(GxP環境でのクラウド活用における信頼性確保)
 - ・第3分科会:仮想化環境のCSV検討
 - ・第4分科会: CSV要件対応最適化(適正管理ガイドラインおよびPIC/S(ANNEX11)適合)
 - ・第5分科会:GCP (ニューテクノロジー対応)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・日本本部年次大会ワークショップ(4月)・・・海外講師招聘、分科会活動中間報告
 - ・GAMP Japan研修会(工場見学と情報交換会・時期未定)
 - ・GAMP セミナ(10月)・・・第7期分科会活動成果報告
- ◆ 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、クラウド、その他)
 - ・ISGAMP Council, S/C Meetingへの出席



2015年度 PATCOP活動計画

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:服部 メンバー:19名
固形製剤工程におけるPATツールの活用
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・テラヘルツ波によるフィルムコート錠の膜厚と膜密度の測定および溶出との相関性調査
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2015年度ISPE日本本部年次大会ワークショップにおける発表
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・予定なし
- ◆ グローバル活動
 - ・予定なし
- ◆ その他

2015年度 EM COP活動計画

- ◆ 2015年度の活動主要目標 リーダー:三宅 メンバー:延べ37名
試運転/引渡しのま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と年次大会WS参加および セミナー実施
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。
- ・ 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。
(2015年11月頃)

◆ 翻訳・出版活動

- GPG「Project Management」の翻訳を継続中 2016年夏ごろ発売予定
- Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を継続中
2016年4月ごろ発売予定

◆ グローバル活動 特になし

◆ その他 特になし

2015年度 Containment COP活動計画

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー: 竹田 メンバー: 41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)

- ・Baseline Guide "cleaning Validation" 翻訳分科会
- ・曝露リスク分科会(2015年年次大会で成果発表)
 - ① 曝露データベースの作成
 - ② 曝露管理の実態調査
 - ③ 模擬粉の相対物性評価

◆ 教育トレーニング活動

- ・Risk MaPP/Cleaningセミナーの開催(6月)

◆ 翻訳・出版活動

- ・Baseline Guide "cleaning Validation" (6月発行目標)

◆ グローバル活動

- ・Containment COP Steering Committeeとの情報交換
- ・Baseline Guide「Risk MaPP」Task Teamとの情報交換
- ・Baseline Guide「Cleaning」Task Teamとの情報交換



2015年度 工場運営COP活動計画

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:高尾 メンバー:10名弱
防虫防鼠管理の手引きの技術資料第1版の英語版リリース
- ◆ 分科会活動 (内容・スケジュール)
 - ✓ 特に予定なし
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ✓ 特に予定なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ✓ 防虫防鼠管理の手引きの技術資料第1版の翻訳作業
- ◆ グローバル活動
 - ✓ タイ等アジアにおける防虫防鼠管理の手引きに関する講演等
- ◆ その他
 - ✓ 防虫防鼠管理の手引き第4版の翻訳は完了し、国際本部からのリリース待ち



2015年度 無菌(SPP) COP活動計画

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:63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)
 - ・PHSS TM No.15 RABSの研究
 - ・無菌医薬品製造に関するOPEXの研究
 - ・その他、WGにおける各種研究
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・無菌医薬品製造に関するOPEX、PHSS TM No.15 RABSの研究成果などを年次大会で発表(2015年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



2015年度 IP-COP活動計画

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:松本 善衛 メンバー:25

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) :

1) PIC/Sワーキンググループ

日本が2014年7月に加盟したPIC/SのGMPが治験薬を取り扱う者に要求していること、および治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題として以下の2つのサブグループで検討。

サブグループ① : 「GCPとGMPのインターフェースを上手に機能させるため、GCP下での割り付けラベル貼付工程を含めた割付作業の問題点とその解決と対策」について検討。

サブグループ② : 「治験薬のデポ管理、配送、交付、返却廃棄の問題について解決を探る事」について検討。

2015 年度 IP - COP活動計画

2) GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取り組みの1つとされているGDP(欧州では2013年9月に施行)について、治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題を検討。

3) Site/Patient Surveyワーキンググループ

治験実施医療機関および患者さんへ治験薬に関するアンケートを実施することで、ニーズの掘り起こしならびに何が患者さんにとって望まれるものなのかをUS/EU/Chinaと連携しながら検討。

4) IT Systemワーキンググループ

IRTにて総称されるIVRS/IWRSを始めとする様々な治験薬供給に関わるITツールについての理解を深め、IRTのメリットとその導入に伴う課題について検討。

2015 年度 IP - COP活動計画

◆ 教育トレーニング活動

- 年次大会へ活動報告 2015年4月17日

◆ グローバル活動

- 海外IP-COP、Expertとの情報共有

SAM&GMP COP活動計画（2015年）

1. 工場見学講演会の開催

- ① SAM&GMP 第31回大会開催 3月20日（武田薬品工業）
- ② SAM&GMP 第32回大会開催 期日，場所未定

2. SAM&GMP-COP委員会の開催

運営方法、事例研究、セミナー、翻訳等についての審議

3. PQLIグループと製剤グループの共同活動

- ① 事例研究の推進：
品質工学に基づく実験データ（PQLIグループにより既得） 解析によるシミュレーション策定
 - 実験計画法を用いた重要要因の特定・優位性設定
 - 多変量解析/応答曲面法を用いた至適条件設定
 - 重回帰式を用いた管理計画
- PQLIグループとの合同追加実験の計画書案作成
連続製造法への応用に関する可能性の検討

SAM&GMP COP活動計画（2015年）

4. 原薬グループ活動

- ① 事例研究の推進（API-COPとの共同研究）：
 - ・ 仮想原薬HMCINを題材とした事例研究
→PPQ（PV）ガイドラインの3極比較（EU/FDA/JP）
- ② 国際本部の発刊した技術移転に関するGPGの翻訳
→翻訳版作業の完了、電子出版
- ③ 原薬に特化したセミナーの開催 1月23日（下関）
→原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ