

2019年度活動実績_2020年度活動計画

COP	COP
施設管理 COP	エンジニアリングマネジメントCOP
バイオ医薬 COP	CONTAINMENT COP
API COP	工場運営 COP（活動休止中）
包装・ラベリング・倉庫 COP	無菌 COP
固形剤 COP	治験薬 COP
コミッショニング&クオリフィケーションCOP	SAM&GMP COP
GAMP JAPAN FORUM	Pharma PSE COP
PAT COP	再生医療COP

2019年度 施設管理COP活動実績

リーダー: 林庸平 メンバー数: 20名

- 分科会活動: なし
- 2019年次大会ワークショップ: なし
- 教育トレーニング活動 (セミナー開催): なし
- 翻訳・出版活動: GPG “Operations Management” 翻訳完了、出版
- グローバル活動: なし

2020年度 施設管理COP活動計画

リーダー: 林庸平 メンバー数: 20名

- **分科会活動:**

 - IoT活用による予知保全手法の検討

 - リスクベースアプローチによるメンテナンスの具体的進め方の検討

- **2019年次大会ワークショップ: なし**

- **教育トレーニング活動 (セミナー開催): なし**

- **翻訳・出版活動: 検討中**

- **グローバル活動: なし**

2019年度 バイオCOP活動実績

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:20名

●分科会活動

バイオ医薬品におけるモジュール式アプローチ調査・ダウンストリームプロセスの連続生産技術調査、他

●2019年次大会ワークショップ

バイオ医薬生産連続化の進展

- ◆ バイオ医薬連続生産の動向に関するWEB調査報告
- ◆ 次世代バイオ医薬品分離プロセス-連続操作による効率化

●教育トレーニング活動（セミナー開催）:無

●翻訳・出版活動:無

●グローバル活動

ASME BPE委員会

2020年度 バイオCOP活動計画

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:20名

●分科会活動

バイオ医薬品製造技術の新しいモダリティ調査、他

●2020年次大会ワークショップ

バイオ医薬品製造技術の新しいモダリティ(シングルユース、モジュール、バッチ/連続)

◆ (BioPhorum) バイオ医薬品製造における標準化されたモジュール設計・建設アプローチを用いた製造設備ライフサイクルの改善

◆ (BioPhorum) バイオ医薬品製造における連続ダウンストリームプロセス

●教育トレーニング活動(セミナー開催):無

●翻訳・出版活動:調整中

●グローバル活動

ASME BPE委員会

2019年度 API COP活動実績

- **分科会活動** リーダー名 池谷 勝俊、人数 32人

以下の項目を中心に活動

- 原薬連続生産に関する研究
- API Baseline Guideの研究
- 工場見学会(COP内活動)

- **2019年次大会ワークショップ**

“連続生産の実装に向けて”と題しWSを開催

- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**

YP向けに“洗浄バリデーション”の講演

- **翻訳・出版活動**

2019年度は実績なし

- **グローバル活動**

API Steering Committeeに参加



写真: “2018年次大会ワークショップ”

2020年度 API COP活動計画

- **分科会活動** リーダー名 池谷 勝俊、人数 32人
以下の項目を中心に活動予定
 - 原薬連続生産に関する研究(継続)
 - API Baseline Guideの研究(継続)
 - 工場見学会(COP内活動)
- **2020年次大会ワークショップ**
“連続生産の実装に向けて”(仮)と題してWSを開催予定
 - 製薬、受託、装置メーカーより最新の取り組み状況の講演、API COPの研究成果発表、パネルディスカッション
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**
2020年度は予定なし
- **翻訳・出版活動**
現時点で予定なし
- **グローバル活動**
API Steering Committeeへの参加継続

2019年度 PACKAGING COP活動実績

リーダー名：村田 兼一、人数：14名

●分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

- ・1回/2～3月 開催
- ・無菌バイアル-標準ピンホールでのバクテリアチャレンジテスト
- ・漏れ欠陥、標準としてのピンホール孔径の規格化提案
- ・最大許容漏れ量の設定と漏れ試験のガイドライン作成検討

- 2019年次大会 ワークショップ なし
- 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

2020年度 PACKAGING COP活動実績

リーダー名：村田 兼一、人数：14名

●分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

- 1回/2～3月 開催
- 無菌バイアル-標準ピンホールでのバクテリアチャレンジテスト
- 漏れ欠陥、標準としてのピンホール孔径の規格化提案
- 最大許容漏れ量の設定と漏れ試験のガイドライン作成検討

●2020年次大会 ワークショップ

計画なし

●教育トレーニング活動

計画なし

●翻訳・出版活動：

計画なし

●グローバル活動：

計画なし

2019年度 OSD COP活動実績

リーダー名: 佐能 崇文、人数13名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月、隔月開催予定
- ・活動方針: 設定したテーマに対してメンバー間で議論することにより、様々な解釈や思想を共有することで、各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容: OSDベースラインガイド第3版のトレーニングセミナーの開催
固形製剤に関する意見交換

●2019年次大会ワークショップ

- ・特になし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・ISPEベースラインガイドOSD第3版 出版記念トレーニングセミナーと工場見学 開催（9/12～13）

●翻訳・出版活動

- ・特になし

●グローバル活動

- ・特になし

2020年度 OSD COP活動計画

リーダー名：田尻 隆志、人数13名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月、隔月開催予定
- ・活動方針：設定したテーマに対してメンバー間で議論することにより、様々な解釈や思想を共有することで、各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容：ISPE国際本部年次大会パネルプレゼンテーション参加（Jack chu先生）
固形製剤に関する意見交換

●2020年次大会ワークショップ

- ・特になし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・ヤングプロフェッショナル参加を目指した検討

●翻訳・出版活動

- ・特になし

●グローバル活動

- ・ISPE国際本部 年次大会 パネルプレゼンテーション（参加予定）

2019年度 C&Q COP活動実績

リーダー:濱口大輔、メンバー数:36名

●分科会活動:

- 温度マッピングの成果物事例作成
- ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の勉強会
- ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の翻訳作業

●2019年次大会ワークショップ: なし

●教育トレーニング活動(セミナー開催): なし

●翻訳・出版活動: ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版 翻訳中

●グローバル活動: なし

2020年度 C&Q COP活動計画

リーダー:濱口大輔、メンバー数:36名

- **分科会活動:**
 - ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の翻訳作業
- **2020年次大会ワークショップ:**
 - ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の紹介、課題解決
- **教育トレーニング活動(セミナー開催): なし**
- **翻訳・出版活動:**
 - ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版 2020年末出版
- **グローバル活動: なし**

2019年度 GAMP COP活動実績

リーダー:大石 順二 メンバー:48名

- **分科会活動**・第8期を7月に終了。
 - ・ 第1分科会:翻訳(GPG Labのコンピュータシステム 第2版)
 - ・ 第2分科会:GDP
 - ・ 第3分科会:GCP
 - ・ 第4分科会:品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築
 - ・ 第5分科会:電子署名の現状
- ※ 成果物:翻訳本出版、Pharmaceutical Engineering投稿(GCP)、活動報告書を日本本部HP会員向け情報にて公開
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**
 - ・ GAMPセミナー(第8期分科会活動報告) 7/19、87名参加(船堀)
- **翻訳・出版活動**
 - ・ 'GAMP GPG: IT Infra(第2版)'の翻訳中(出版:2020年中期目標)
- **グローバル活動**
 - ・ GAMPグローバルとの連携(活動内容情報共有、その他)
 - ・ GAMP Council, S/C Meetingへの出席(四半期ごと電話会議)

2020年度 GAMP COP活動計画

リーダー:大石 順二 メンバー:51名

- **分科会活動**・第9期を2019年9月より開始
 - ・ 第1分科会:翻訳(IT Infra(第2版))
 - ・ 第2分科会:医療機器
 - ・ 第3分科会:データインテグリティの実践-1 製造設備における実践と検討
 - ・ 第4分科会:データインテグリティの実践-2 システム機能の検証方法
 - ・ 第5分科会:企業におけるCSV人材育成課題の検討
- **2020年次大会ワークショップ**・・・開催なし
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**・・・開催なし
- **翻訳・出版活動**
 - ・ 'GAMP GPG: IT Infra(第2版)'の翻訳・出版(2020年中期目標)
 - ・ 'GAMP データインテグリティガイド: Key Concepts'の翻訳・出版(計画)
- **グローバル活動**
 - ・ GAMPグローバルとの連携(活動内容情報共有、その他)
 - ・ GAMP Council, S/C Meetingへの出席(四半期ごと電話会議)

2019年度 PAT COP活動実績

リーダー名:服部宗孝、人数:17名

●分科会活動

- 低含量製剤の透過型ラマンとNIRによる測定の再現性の確立
 - ✓ 中程度(10%)含有製剤によるNIR測定の再現性を検討中
- テラヘルツ波によるコーティング被膜の厚みと密度の測定による溶出特性の予測
 - ✓ NIRによるコーティング被膜量の測定の予備検討

●2019年次大会ワークショップ

- 実績なし

●教育トレーニング活動(セミナー開催)

- 実績なし

●翻訳・出版活動

- 実績なし

●グローバル活動

- 実績なし

2020年度 PAT COP活動計画

リーダー名:服部宗孝、人数:15名

●分科会活動

- コーティング被膜の厚み(NIR、ラマン、テラヘルツ)と密度(テラヘルツのみ)の測定による溶出特性の予測
- NIRと透過型ラマンによる含量測定の再現性の確立

●2020年次大会ワークショップ

- 予定なし

●教育トレーニング活動(セミナー開催)

- 予定なし

●翻訳・出版活動

- 予定なし

●グローバル活動

- 未定(成果によってPEへの投稿も考慮)

2019年度 EM COP活動実績

リーダー:須賀康之、人数:28名

●分科会活動

EMセミナーのフィードバック

EM COP成果物の整理

プロジェクトステージと成果物のリンク策定

問題解決の分析および検討

●2019年次大会ワークショップ/教育トレーニング活動/

翻訳・出版活動/グローバル活動

なし

2020年度 EM COP活動計画

リーダー:須賀康之、人数:28名

●分科会活動

①2019年度の活動にて整理した今まで作成した成果物リストを精査し、今後若い世代がエンジニアリングマネジメントを行う場合に有用となる成果物を検討し、必要に応じて作成する。

②ユーザーである製薬会社が現時点および将来において、製造施設建設プロジェクトで抱える懸念事項をヒアリングし、懸念事項についてメンバーで討議・分析・検討を行う。必要に応じて、①の成果物検討・作成へ反映させる。

●2020年次大会ワークショップ/教育トレーニング活動/ 翻訳・出版活動/グローバル活動

なし

2020年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー名;山浦勇二、人数41名

●分科会活動

- ①PEEM-DB：封じ込め装置の曝露性能評価データベース(会員へ公開中)の運用
Pharmaceutical Engineeringへの投稿
- ②産業衛生(IH)：高活性医薬品取扱における産業衛生上の課題に関する検討
- ③封じ込め技術アンケート：高活性医薬品封じ込め技術に関する製薬企業向けアンケートの実施と年次大会における結果報告、提言

●2020年次大会ワークショップ開催

- ①産業衛生、PEEB-DB分科会報告、製薬企業向けアンケート結果報告
- ②PDE設定検討会によるパネルディスカッション

●教育トレーニング活動；「高活性医薬品のリスクベース管理・実践ワークショップ」開催(10月)

●グローバル活動；

- ① Containment COP Steering Committeeとの情報交換
- ② Good Practice Guide「Cleaning Validation」Task Teamとの情報交換
- ③ Dr. Nicolai (Roche社の封じ込めエンジニア) の年次大会への招聘、電話会議

● その他：PDE設定検討会活動

- ・PIC/S-HBEL設定ガイドの解説文書作成検討
- ・日本毒性学会WS (6/30) における活動報告の実施
- ・上記WSへのDr. Sussman (米国Safe Bridgeの毒性学者) の招聘と特別講演
- ・Dr. SussmanとのPDE設定に関する議論

2019年度 SPP COP活動実績

リーダー名 川崎康司、人数74人

●分科会活動

活動成果の对外発表を目標に4つの分科会で活動した。

RABS分科会／シングルユース分科会／環境モニタリング分科会／

HEPAフィルタ分科会

●2019年 年次大会ワークショップ

- アイソレータ、RABSに関するアンケート結果の報告 2019
- パーティクルカウンタとフォトメータによるリーク試験の比較
- 無菌医薬品製造における培地充填試験およびスモークスタディに取り込むべき介入作業 ～リスクベースの絞り込み手法～
- 高活性医薬品の製造に対応した無菌充填アイソレータラインの考慮点

●翻訳・出版活動

ISPEベースラインガイドの翻訳活動を開始するための準備を実施した。

●グローバル活動

PIC/Sへの理解を深めるため、米国・英国・イタリアより来日された先生方とDiscussionを実施

2020年度 SPP COP活動計画

リーダー名 川崎康司、人数74人

●分科会活動

活動成果の対外発表を目標に4つの分科会＋WG横断活動を実施する。

RABS分科会／シングルユース分科会／環境モニタリング分科会／

HEPAフィルタ分科会／ISPE無菌Baseline Guide翻訳(WG横断活動)

●2020年 年次大会ワークショップ

- ケーススタディ － アイソレータを用いた高薬理活性医薬品の製造設備におけるリスク評価
- マルチユースと同じでいいの？ ～無菌製剤の開発・商用化プロセスにおけるシングルユースシステム特有のリスクと検討のタイミング～
- 一方向風速とその気流分布に関する調査報告

●翻訳・出版活動

ISPE無菌ベースラインガイドの翻訳活動を実施する。

●グローバル活動

SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動に参画する。

2019年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:25名

分科会活動

1) GDP

治験薬供給業務の従事者が日本版GDPガイドラインへの対応に向けて取り組むべき課題の抽出を行いました。

2) IRT

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等に対応するため、IRT説明資料と用語集の作成を行いました。

3) DtP/DfP

治験薬の患者宅への直送、また患者宅からの回収に関する欧米での事例紹介と日本での実施に向けた課題の抽出を行いました。

4) Outsourcing

様々な形態が存在する日本の治験薬供給におけるアウトソースの現状についてCOP内アンケートを実施し、その実態の整理と課題の抽出を行いました。

2019年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤 芳志彦、メンバー:26名

●2018年次大会ワークショップ(2019年5月31日)

テーマ:IP Society 5.0

～治験薬供給の未来(GDP、IRT、Dt/fP、Outsourcing)～

COP活動報告1	治験薬供給における日本版GDPガイドライン対応に向けて	大辻 真也	IP-COP GDP WGリーダー、株式会社セルト
COP活動報告2	IRTの有効活用に向けた取り組み ～IRT説明資料と用語リストの紹介～	伊東 和幸	IP-COP IRT WGリーダー、センデュットジャパン合同会社
COP活動報告3	Direct to Patientの実情と課題 - 海外タスクフォースによる検討事例の紹介 -	岡村 直哉	IP-COP DtP/DfP WGリーダー、三菱倉庫株式会社
COP活動報告4	治験薬供給におけるOutsourcingの実状とそこから見える課題	朽木 謙一	IP-COP Outsourcing WGリーダー 三井倉庫ホールディングス株式会社

2020年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:25名

分科会活動

1) DtP/DfP

治験薬の患者宅への直送、また患者宅からの回収に関する日本での実施に向けた課題整理を行っていきます。

2) IRT

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等に対応していきます。

3) Outsourcing

様々な形態が存在する日本の治験薬供給におけるアウトソースの現状の把握と課題整理を行っていきます。

4) Regulatory

他WGの活動を横断的にとらえ、関連する規制や商慣習の中から業務従事者が共通に抱える課題整理を行っていきます。

2020年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:25名

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・年次大会へ活動報告 2020年5月開催

●翻訳・出版活動

- ・IP COP活動内容をPHARM TECH JAPANに投稿予定

●グローバル活動

- ・海外IP-COP、Expertとの情報共有

2019年度 SAM & GMP COP活動実績

リーダー名 岸本文雄、人数 28名

- **分科会活動：PQLIグループに集約して月例会を通じた活動を展開**
 - 事例勉強会：国内製薬企業をイメージした医薬品品質システムのモデル 品質マニュアルおよびQ10ストーリーを展開
 - GMP省令の一部改正に関する勉強会
- **2019年 年次大会ワークショップ：**
 - WSテーマ：“GMPのグローバル化への対応”
 - 特別講演：GMP省令の一部改正に向けて
 - 活動報告：洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ
 - 活動報告：ICH Q10の実現に向けた品質マニュアル事例
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）：ありませんでした。**
- **翻訳・出版活動、グローバル活動：ありませんでした。**

2020年度 SAM & GMP COP活動計画

リーダー名 新井 悟、人数 30名

●分科会活動 PQLIチーム

- 月例会を通じた活動
- 改正GMP省令に関する理解
- ISPE - PDA Guide to Improving Quality Culture in Pharmaceutical Manufacturing Facilitiesに関する理解

●2020年次大会ワークショップ：YPワークショップへの支援

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 第33回 SAM&GMP大会 2020年3月27日 於 桂化学株式会社
- 計画 GPG: Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validationの解説セミナー

●翻訳・出版活動, グローバル活動：

- 翻訳活動: GPG Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation
- 計画 翻訳活動: GPG Technology Transfer, Third Edition

2019年度 Pharma PSE COP活動実績

杉山 弘和、30人

●分科会活動

2019年度は、「医薬のNEXUS問題」を意識した活動を展開した。
月例会では、低分子・バイオ・再生医療に関する研究について議論した。

●2019年次大会ワークショップ

COPとしてのWSを開催した。

●グローバル活動

海外研究者(Lilly等)によるセミナーを適宜周知した。

2020年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

●分科会活動

2019年度の活動を継続する。化学工学会統合化学学分科会と連携する。

●2020年次大会ワークショップ

今年度は開催しない。

●グローバル活動

海外講師を招いた講演会を適宜開催する。

2019年度 再生医療COP活動実績

リーダー：高橋誠司、人数：15名

●分科会活動

「規制要件」、「製造プロセス」、「施設」の3分科会体制で研究活動を実施。

●2019年次大会ワークショップ

なし。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし。

●翻訳・出版活動

なし。

●グローバル活動

なし。

2020年度 再生医療COP活動計画

リーダー：高橋誠司、人数：15名

●分科会活動

3分科会体制から、「規制要件」、「施設」の2分科会体制に集約して活動。

●2020年次大会ワークショップ

なし。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし。

●翻訳・出版活動

PHARM TECH JAPAN ISPE年次大会特別号への寄稿をCOP内で検討中。

●グローバル活動

現時点で具体的な計画はないが、米欧との製品カテゴリーの違いや、これに伴う適用レギュレーションの違いを把握するため、連携先を模索する。