

# 『2026年 ISPE日本本部 年次大会』

## 未来への懸け橋

– GO DIGITAL, GO INNOVATION, GO PHARMA ! –

( Day 1 )



2026年6月29日(月)・30日(火)

きゅりあん(東京・品川区)

主催: ISPE日本本部

協賛: 一般社団法人 製剤機械技術学会

日本製薬工業協会

公益社団法人 化学工学会 関西支部

公益社団法人 化学工学会 東海支部

## 2026年 ISPE 日本本部年次大会のご案内

ISPE日本本部は、2026年6月29日(月)・30日(火)に、品川区立総合区民会館 きゅりあん(東京都品川区)において、「2026年 ISPE日本本部 年次大会」を開催いたします。

2026年のテーマは「未来への懸け橋 Go Digital, Go Innovation, Go Pharma！」です。AI、ビッグデータ、クラウド、IoT等の急速な進展と、社会・経済環境の変化を踏まえ、医薬品産業が向かうべき方向性について、皆様とともに考える2日間といたします。

1日目は産・官・学の国内外リーダーによる講演、2日目は各COP(Communities of Practice)によるワークショップを、海外講師も交えて開催します。また、昨年に引き続き交流会も開催いたします。ネットワーキングの場として、ぜひご参加ください。

ISPE日本本部 会長 丸山 幸伸  
大会実行委員長 五十嵐 力

## &lt;ISPE日本本部 2026年次大会プログラム&gt;

2026年6月29日(月)

8F大ホール

10:30 受付開始(8F大ホール) &lt;司会:五十嵐 力 日本本部 理事、武田薬品工業株式会社&gt;

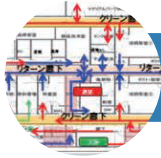
11:00-11:15	オリエンテーション 開会挨拶	ISPE日本本部 会長 丸山 幸伸
11:15-11:35	ISPE国際本部情報	「ISPE国際本部アップデート」  Vivianne J. Arencibia ISPE International Board of Directors, Vice President,Head of Quality Auditing and Risk Management Lonza AG  モデレーター: 丸山 幸伸 ISPE日本本部理事、日揮株式会社
11:35-12:20	基調講演 1	「医薬品の製造管理・品質管理の徹底に向けた行政の取組」  山本剛氏 厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課 室長  モデレーター: 丸山 幸伸 ISPE日本本部理事、日揮株式会社
12:20-13:40	昼食	7Fイベントホール、ランチョン・セミナー
13:40-14:25	特別講演 1	「AI は創薬を変革できるか」  奥野恭史氏 京都大学大学院 医学系研究科 ビッグデータ医科学分野 教授  モデレーター: 池谷 勝俊 ISPE日本本部理事、テックプロジェクトサービス株 式会社
14:25-15:05	特別講演 2	「Annex 1 – A Driver For Collaboration」  Dr. Volker Herdtweck, Roche Global Engineering  モデレーター: 池谷 勝俊 ISPE日本本部理事、テックプロジェクトサービス株 式会社
15:05-15:40	コーヒーブレイク	7Fイベントホール
15:40-16:20	特別講演 3	「Taking a Risk-based Approach to the Implementation of AI at Manufacturing Sites」- what does this mean in practical terms? -  Dr. Kevin James O' Donnell, 東京理科大学 客員教授  モデレーター: 野口 哲郎、ノーベルファーマ株式会社
16:20-17:00	基調講演 2	「先端生産技術を活用した製造管理システムの実装に際して生じる課題の 整理」  原賢太郎氏 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医薬品品質管理部部長  モデレーター: 野口 哲郎、ノーベルファーマ株式会社
17:00-17:40	基調講演 3	「世界水準で革新的医薬品を届ける」—生産機能のトップランナーを目指 す中外製薬工業の挑戦—  鎌田謙次氏 中外製薬工業株式会社 代表取締役社長  モデレーター: 野口 哲郎、ノーベルファーマ株式会社
17:40-17:45	初日閉会挨拶	大会実行委員長 五十嵐 力
18:00-20:00	交流会	7Fイベントホール

# テックプロジェクトサービスは 医薬品プラントエンジニアリングの エキスパートです！

## テックプロジェクトサービスの医薬事業



原薬連続生産



無菌技術



デジタル  
エンジニアリング

合成医薬品

高薬理  
医薬品

漢方薬

ペプチド医薬品

核酸医薬品

検査薬

バイオ医薬品

シングル  
ユース

再生医療

創薬ラボ

治験設備

商用設備

封じ込め  
エンジニアリング



シングルユース  
適用支援



ウィルス不活化  
自動システム



品質マネジメント・バリデーション支援

## コンパクトで、 インパクトを。



## スポンサーリスト

### ● ランチョンセミナー

#### Dec Japan株式会社

吉田 健一

09049539704

[K.Yoshida@dec-group.co.jp](mailto:K.Yoshida@dec-group.co.jp)

### ● ミニランチョンセミナー

5F 第4講習室 **Cognite株式会社**

福岡 由梨

09053003017

[yuri.fukuoka@cognite.com](mailto:yuri.fukuoka@cognite.com)

5F 第3講習室 **日立グローバルライフソリューションズ株式会社**

榊木野 太郎

09011387118

[taro.kabakino.tc@hitachi.com](mailto:taro.kabakino.tc@hitachi.com)

5F 第2講習室 **COPA-DATA Japan株式会社**

宮崎 尚貴

07055817816

[naoki.miyazaki@copadata.com](mailto:naoki.miyazaki@copadata.com)

6F 大会議室 **株式会社ARCALIS**

竹中 冬翔

08014549586

[tsubasa.takenaka@arcalis.co.jp](mailto:tsubasa.takenaka@arcalis.co.jp)

### ● 要旨集広告

#### テックプロジェクトサービス株式会社

石井 裕太

09031078810

[yuta.ishii@toyo-eng.com](mailto:yuta.ishii@toyo-eng.com)

#### 日揮株式会社

江越 健太郎

0453074711

[egoshi.kentaro@jgc.com](mailto:egoshi.kentaro@jgc.com)

#### 日立グローバルライフソリューションズ株式会社

榊木野 太郎

09011387118

[taro.kabakino.tc@hitachi.com](mailto:taro.kabakino.tc@hitachi.com)

#### 日野システック株式会社

堤 淳之介

0337323592

[j-tsutsumi@hino-systech.com](mailto:j-tsutsumi@hino-systech.com)

## スポンサーリスト

### ● テーブルトップ

#### 日立グローバルライフソリューションズ株式会社

樺木野 太郎 09011387118 [taro.kabakino.tc@hitachi.com](mailto:taro.kabakino.tc@hitachi.com)

#### アンリツ株式会社

角田 琴美 0462966687 [Kotomi.Tsunoda@anritsu.com](mailto:Kotomi.Tsunoda@anritsu.com)

#### 株式会社パウレック

林 麻里子 09047605913 [info@powrex.co.jp](mailto:info@powrex.co.jp)

#### 株式会社SKAN JAPAN

新垣 由美子 0989349922 [admin.japan\\_9922@skan.ne.jp](mailto:admin.japan_9922@skan.ne.jp)

#### プロセスサポート合同会社

松井 裕美 05017251586 [h.matsui@process-support.jp](mailto:h.matsui@process-support.jp)

#### 澁谷工業株式会社

北野 修司 0762621202 [s-kitano@shibuya.co.jp](mailto:s-kitano@shibuya.co.jp)

#### COPA-DATA Japan株式会社

宮崎 尚貴 07055817816 [naoki.miyazaki@copadata.com](mailto:naoki.miyazaki@copadata.com)

#### 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

麻生 祐介 08030192250 [yusuke.aso@cytiva.com](mailto:yusuke.aso@cytiva.com)

#### 東芝ナノアナリシス株式会社

熊澤 俊介 080-2529-5526 [syunsuke.kumazawa@nanoanalysis.co.jp](mailto:syunsuke.kumazawa@nanoanalysis.co.jp)

#### 株式会社ハブネット

新妻 祐太郎 08049294328 [y.niitsuma@hubnetexp.com](mailto:y.niitsuma@hubnetexp.com)

#### 株式会社テストー

上野 めぐみ 0454762288 [m-ueno@testo.co.jp](mailto:m-ueno@testo.co.jp)

#### バリデーター株式会社

グエン ティタインバン 08011160640 [van.ntt@validator.co.jp](mailto:van.ntt@validator.co.jp)

#### 株式会社シーエムプラス

廣田 徹 0455143337 [hirota@cm-plus.co.jp](mailto:hirota@cm-plus.co.jp)

#### PQE Japan株式会社

サルヴァドーリ アンドレア 0666255093 [m.mochizuki@pqegroup.com](mailto:m.mochizuki@pqegroup.com)

#### シンテゴンテクノロジー株式会社

李 林 08068422188 [Lin.Li@syntegon.com](mailto:Lin.Li@syntegon.com)

#### エンドレスハウザージャパン株式会社

石川 洵 090-6749-8677 [jun.ishikawa@endress.com](mailto:jun.ishikawa@endress.com)

つねに一步先を  
実現するのが、  
私たちのDNAです。

提案力と実行力で、  
新しい価値を創り出す。  
日揮 医薬品エンジニアリング

医薬品が革新的に進化している今、医薬品工場にも新しいあり方が求められています。私たち日揮が大切にしているのは、お客様のニーズを形にするだけでなく、パートナーとして耳を傾け、一步先行く最適なソリューションの提供を目指すこと。原薬・製剤・バイオ・再生医療等製品・研究所など、医薬品のあらゆる分野で実績は700件超。医薬専門のエンジニアは400名以上。豊富な経験に裏打ちされた提案力と実行力で、複雑な課題を乗り越え、プロジェクトを実現に導きます。世界中の人々の健康と生命を守る医薬品の工場建設を通じ、これからの医療と社会に貢献すること。それが私たちの使命です。

**JGC** 日揮株式会社

〒220-6001 横浜市西区みなとみらい2-3-1  
Tel:045-682-1111(代表) www.jgc.com  
E-mail : pharmaceutical\_hospital@jgc.com



## 「医薬品の製造管理・品質管理の徹底に向けた行政の取組」

山本 剛

厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課 監視指導室長

モデレータ 丸山幸伸

日揮株式会社

ISPE日本本部会長

### <要旨>

医薬品製造業者における製造管理・品質管理の不備による行政処分が端緒となって拡大した医療用医薬品の供給不安は、数年経過した現在も解決に至っていない。本講演では、医薬品の安定供給確保のための製造管理・品質管理や企業ガバナンスの徹底に向けた行政の取組について、令和9年(2027年)に施行予定の改正医薬品医療機器法の概要も含めつつ概説する。

### <演者プロフィール>

平成17年厚生労働省入省後、医薬食品局安全対策課副作用情報専門官、同局審査管理課審査調整官、(独)医薬品医療機器総合機構経営企画部広報課長・医療情報活用部調査役、医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長等を歴任。令和6年7月より現職。



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 特別講演 1

### 「 AI は創薬を変革できるか 」

奥野恭史

京都大学 大学院医学研究科 ビッグデータ医科学分野 教授

モデレータ 池谷 勝俊

テックプロジェクトサービス株式会社

ISPE日本本部 財務局長

#### <要旨>

テックプロジェクトサービス株式会社

第4次産業革命を支えるビッグデータ、AI、IoTは医療分野に大きな変革をもたらす基盤技術である。特にAIは2012年のディープラーニング以降急速に発展し、近年はChatGPTに代表される生成AIの登場により社会実装が加速している。2025年は「AIエージェント元年」とも呼ばれ、自律的に判断・支援するAIへの期待が高まる。我々は少人数・低コストで世界水準の研究を可能にする創薬DXプラットフォームを構築し、標的探索から臨床解析までを統合的に支援するAI技術を開発してきた。AMED事業では製薬企業と連携して化合物データを共有し、構造情報に基づき活性・ADMETを高精度に予測するGNNモデルおよび連合学習体制を構築した。本講演ではこれらの具体例を示し、AIが創薬にもたらす可能性と今後の展望、さらにAI for Scienceによる研究プロセスの変革について概説する。本講演ではその具体例とともに、AIが創薬にもたらす可能性と今後の展望、さらにAI for Scienceによる研究プロセス変革について概説する

#### <演者プロフィール>

1993年 京都大学薬学部卒業、同大学院薬学研究科にて博士(薬学)取得。  
同大学院医学研究科・特定教授を経て2016年 京都大学大学院医学研究科  
ビッグデータ医科学分野・教授、現在に至る。  
理化学研究所計算科学研究センター・部門長、一般社団法人ライフインテリ  
ジェンスコンソーシアム・代表理事を併任。



---

---

---

---

---

---

---

---

# 次世代モジュール型 GMP対応クリーンルーム 統合ソリューション

日立グローバルライフソリューションズは、GMPに適したクリーンルームの構築・施工・バリデーション支援をワンストップで提供します。

医薬品や再生医療、バイオテクノロジー分野において、厳格な品質管理が求められる製造環境の実現をサポート。設計段階からGMP要件を満たす最適なレイアウトを提案し、エネルギー効率や運用コストにも配慮した施工を実施します。

さらに、適格性評価・バリデーション支援により、規制要件を満たす確実な立ち上げを実現。経験豊富な専門チームが、最新の規制動向を踏まえた適切なアドバイスを行い、迅速かつ確実な立ち上げを支援します。



## 課題（お客様ニーズ）

低コストで構築したい  
運用コストを抑えたい

製造装置の選定が難しい  
大量生産も楽にしたい

故障で作業を止めたくない  
停止期間は最小限に抑えたい

バリデーション業務が手間  
製造管理が複雑

導入プロジェクトが大変  
アウトソーシングで解決したい

## 日立のソリューション

GMP対応クリーン環境構築  
[ パネル・空調・照明・施工 ]

GMP対応製造設備の選定  
[ 機材・装置 ]

施設空調の予兆診断支援  
[ 遠隔監視・予兆診断システム ]

施設管理データの連携  
[ 製造管理システム・MES ]

クリーンルーム導入支援  
[ 計画・設計・運用サポート ]

クリーンルームの設計施工から運用開始後の継続的な施設管理まで、一貫したサポートを提供し、お客様の事業を支えます。  
GMP対応のクリーンルーム構築は、当社にお任せください。

GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品や再生医療等製品の製造において、品質・安全性を確保するための管理基準。適切な設備・手順・記録管理などが求められます。

## 初期導入のしやすさと拡張性を支える日立のモジュール型クリーンルーム

### 従来のダクト方式

**課題**

**導入時**

- ▶ 空調機から各部屋へ個別にダクト接続必要
- ▶ 部屋の広さ・配置・数に応じ、設計・施工は煩雑化

**施設拡張時**

- ▶ 追加のダクト含めた設計・施工
- ▶ 異なる拠点に追加設置する場合は、異なる条件での施工

### 日立のモジュール方式

**天井裏のダクト空間も含めモジュール化**

約40cm高のチャンバー

FFU (給気)  
FFU (排気)

IoTインターフェイス

**天井下のダクト空間も含めモジュール化することで下記効果を実現**

- ✓ 設計が簡素化されると同時に、工期も短縮
- ✓ 拠点内・拠点外に追加設置する場合でも、同条件の設計施工がしやすい
- ✓ モジュール単位でIoTインターフェイスを設け施設間の統合管理が容易

**FFU<sup>※1</sup> (Fan & Filter Unit)**  
※1) 「FFU」の製造元は株式会社日立産機システムです。



## 特別講演 2

### 「 Annex 1 – A Driver For Collaboration 」

Dr. Volker Storn

BPO E2E Facility Solutions

ISPE-DACH Vice Chair, Member of the ISPE-DACH CoP Aseptic

モデレータ 池谷 勝俊

テックプロジェクトサービス株式会社

ISPE日本本部 財務局長

#### <要旨>

The release of the revision of Annex 1 in 2022 (effective in 2023) confronted the pharmaceutical industry with numerous challenges, necessitating major capital investments and procedural changes. Initially, there was also considerable uncertainty regarding the correct interpretation of various changes in the document. Based on this, Pharma companies connected, exchanged their thoughts and experience from inspections and interactions with authorities, working on best practice solutions. Beyond that, ISPE continuously offers platforms and forums since then to foster exchange and alignment, also involving authorities, equipment suppliers and A/E contractors. Considering that the content of Annex 1 is applied globally, not solely in Europe, it is essential that these platforms are offered not only locally or regionally but internationally, where in any case, ISPE can perfectly serve as an exchange forum. Overall, without intense collaboration between all parties involved, the industry could not have achieved its current state of Annex 1 implementation.

#### <演者プロフィール>

Volker Storn is an Engineer for Pharmaceutical Technology and Biomedical Engineering by training with 20+ years of experience and holds a PhD in Tumor Immunology. Since joining Roche he held various positions in Process Engineering, Project Management, Project Controls, Team Management, Technology Management and was involved in numerous large CAPEX projects globally and is currently working in Pharma Global MSAT & Engineering, located in Basel, Switzerland. Since 2015 he is Board Member of the ISPE-DACH Affiliate, co-founder and Steering Committee Member of the ISPE DACH Community of Practice “Aseptic Processing”. Since 2025 he is Vice-Chair of the ISPE-DACH Affiliate.



---

---

---

---

---

## 特別講演 3

### 「 Taking a Risk-based Approach to the Implementation of AI at Manufacturing Sites」 - what does this mean in practical terms? -

Kevin O'Donnell, PhD,  
Market Compliance Manager, Health Products Regulatory Authority

モデレータ 野口 哲郎

ノーベルファーマ株式会社  
執行役員 生産本部長

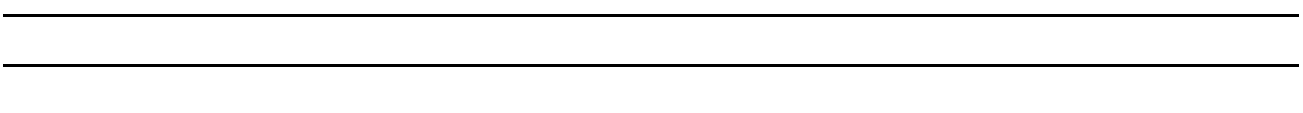
#### <要旨>

This presentation addresses what it may mean in practical terms to take a risk-based approach to the implementation of AI at manufacturing sites. It discusses what is in ICH Q9(R1) and its accompanying training materials about AI and ML, and it highlights how other official guidances also stress the need for a risk-based approach in this area.

Taking a risk-based approach to AI implementation can mean many different things, and a number of these are explored in this presentation. In this regard, Dr. O'Donnell will address some of the key things that manufacturing sites should consider when performing Risk Assessments in relation to implementing AI systems, and he will highlight some of the potential risks that may be important to think about. He will also discuss how the new guidance in ICH Q9(R1), particularly in relation to Formality in QRM, can be helpful when doing risk assessments to support the implementation of AI, and he will give practical examples of this. He will also discuss the importance of revising Change Control procedures at manufacturing sites, so that they can adequately support the implementation and control of AI systems, as well as their lifecycle management.

#### <演者プロフィール>

Kevin is Market Surveillance Manager and a Senior GMP Inspector at the Health Products Regulatory Authority (HPRA) in Ireland. He has been with the HPRA since 2001. He served as Rapporteur for the revision of ICH Q9 in 2020-2026, and is Chair of the PIC/S Expert Circle on QRM. Kevin is currently on a 12-month secondment from the HPRA to the PMDA and the Tokyo University of Science in Japan, where he is a PMDA Expert Committee Member and a Visiting Professor, respectively. Kevin is also Adjunct Professor at the Technological University, Dublin. Kevin obtained his PhD in Quality Risk Management from the Dublin Institute of Technology in 2008.



# H/NO

HINO SYSTECH CORPORATION

## Global Services from Japan

Instrumentation Technology for Process Automation & Factory Automation



先端技術で世界を動かす

システムインテグレーター「日野システック」

私たち日野システックは、

1950年の創業以来、計装システムメーカーとして制御一筋に歩んでまいりました。

半世紀以上の歴史の中で培ったプロセス計装・制御装置における

独自の製品開発技術とノウハウ。

それは今、医薬・ケミカルプラント、石油化学プラント、電力・エネルギープラントといった

あらゆる世界のプラントで活かされています。

### システムインテグレーション

- 制御システム、生産管理システムの提案
- システムの構築、設計
  - ・ プロセス制御システム
  - ・ ESDシステム
  - ・ 生産ライン制御システム
  - ・ 生産管理システム
- サービスの提供
  - ・ スタートアップサービス
  - ・ オペレータ教育

### 製品・サービス

- PA/FA制御装置
  - ・ DCSシステム
  - ・ PLC制御システム
  - ・ SCADAシステム
  - ・ 上記構築に伴うバリデーション支援
  - ・ ESD, BMS, F&Gシステム(SISシステム)
  - ・ 現場テスト・メンテナンス
  - ・ プラント防災システム
- 各種制御パネル
  - ・ 制御盤
  - ・ 計装パネル
  - ・ 防爆盤
  - ・ 電磁弁盤
  - ・ 耐震盤
- 計装・電気付帯作業
- 機器調達業務
- 人材派遣業務

日野システック株式会社

〒144-0035 東京都大田区南蒲田2-16-1 テクノポートカマタセンタービル10階  
TEL. 03-3732-3591

日野システック公式ホームページ

<https://www.hino-systech.com>





## 基調講演 3

# 「世界水準で革新的医薬品を届ける」 —生産機能のトップランナーを目指す中外製薬工業の挑戦—

鎌田 謙次

中外製薬工業株式会社 代表取締役社長

モデレータ 野口 哲郎

ノーベルファーマ株式会社

執行役員 生産本部長

### <要旨>

中外製薬工業は、「2030年 生産機能トップランナー」をビジョンに掲げ、革新的な医薬品の安定供給に向けた製造体制づくりに取り組んでいます。本講演では、その取り組みを3つの視点からご紹介します。

「世界標準への挑戦」では、ISPE FOYA連続受賞の背景にある想いと、それを支えた組織の力についてお話しします。受賞は目的ではなく、患者さんへの貢献を積み重ねた結果です。新たな設備・技術への挑戦と、人・組織の力の両輪が大切であることを実体験を交えてお伝えします。

「デジタル変革と未来への進化」では、仕事の進め方を変えるDXの取り組み、スマートファクトリー構想、人とデジタルの共存、設備のライフサイクルマネジメントについてお話しします。

「未来への提言とエール」では、次世代人材育成への想いと、製薬企業・エンジニアリング会社・機器メーカーによる「共創」の大切さを、自らの経験を交えてお伝えします。すべての原点は、革新的な医薬品を待つ患者さんにあります。本講演が、これからの製薬製造を考える一助となれば幸いです。

### <演者プロフィール>

1994年3月、広島大学卒業。中外製薬株式会社に入社。分析技術研究部に所属し、主に低分子開発品の構造物性評価および各種試験法開発に従事。2010年より本社でプロジェクトマネジメント、R&D予算管理を通じて医薬品開発マネジメントを学ぶ。2020年中外製薬工業株式会社 品質研究部長を経て2024年4月より現職。



---

---

---

---

# 湘南アイパーク — 日本最大級のライフサイエンスパーク —

Building A Animal

Building B Biology

Building C Chemistry

Tower 5

Tower 4

Tower 3

Tower 2

Tower 1

CS Tower

**A棟 Animal**

- 適切な動物実験遂行の基準「AAALAC<sup>®</sup>」認定取得



**B棟 Biology**

- P2レベルを含む生物実験室
- 高額な共有機器も時間単位でレンタル利用可能



**C棟 Chemistry**

- ドラフトチャンバーが設置された化学実験室



※1 AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care): 倫理的かつ人道的に動物実験が行われていることを認定する機関。日本国内の認定取得施設は34施設

## 製薬



## 創業



## 次世代医療



## 湘南アイパークへの参画

イノベーション・コミュニティに加わるための2つの方法

**テナント**

オンサイトに拠点を設置し、充実した施設を活用できます

**メンバー**

リモートでつながり、コミュニティのメリットを活用できます。



## アイパーク神戸 2027年11月始動

計算科学センター-駅直結  
(神戸空港から6分、三宮駅から16分)

オフィス・スケルトンラボ  
(生物・化学用に転用可能)を完備!  
入居企業募集中!



# Please join us !

## Pharma PSE COP

デジタル技術を駆使したプロセス設計と運転：製薬プロセスシステム工学（Pharmaceutical Process Systems Engineering: Pharma PSE）は、品質や経済性、供給安定性、環境安全面など、多目的に優れたプロセスを実現するための方法論研究であり、東京大学杉山・Badr研究室で取り組まれています。本COPでは、Pharma PSE研究の産業応用に向けて、様々なバックグラウンドの専門家が議論を重ねてきました。本年度からは、プロセス設計と運転におけるデジタル技術の役割と可能性について議論を深めます。

## OSD COP（固形剤）

### 自由な議論を行い知識と視野の拡大！

固形剤COPは、企業ポリシーや変化するレギュレーションが言及し尽くしていない点や製造現場で具体化する際に生じるギャップの解釈について話し合いを行っています。

製薬メーカー、設備メーカーなど業種を問わず、それぞれの立場で年間テーマに縛られず各社が抱えている課題を自由な雰囲気の中、意見交換や実態調査などにより問題解決事例を提示しあっています。

## IP COP（治験薬）

Patient Centricity：「治験薬の製造・包装・表示・割付・保管・配送・品質管理、さらにはビジネスプロセスや薬事要件などの分野」において治験薬供給に関連する課題について、ワーキンググループ形式で検討・討議し、問題の明確化と可能な対策・提言を行うとともに、参加メンバーに正確かつ信頼できる情報および教育の場を提供することを主たる目的として、2008年5月から活動しています。  
<ワーキンググループ> ①IRT(Interactive Response Technology), ②HHC(Home Healthcare), ③治験薬課題推進, ④Digital Display Label, ⑤2D-code

## EM COP（エンジニアリング マネジメント）

「医薬品設備建設プロジェクトにおいて受注者と発注者の認識のずれにより発生する課題が多い」という日本国内での現状の問題点について、製薬企業のエンジニア担当部門とメーカー・エンジニア系企業との実務的な意見交換・交流を行っています。2006年より、国際本部にはない組織として活動を始め、「医薬設備建設プロジェクトマネジメントセミナー」や「建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントセミナー」、「年次大会WS」を実施し、検討の成果物を発信しています。また、関連するISPEガイドライン等の翻訳活動を行っています。最近では、2022年、2024年にリスクマネジメントセミナーを実施。現在は2006年からの長年に渡る活動で作成してきた数多くの成果物をより多くの方々に活用頂けるよう書籍として取りまとめる執筆作業を行っています。

## ATMP COP（先端医療医薬品）

### ～細胞医薬品の新しい時代を開拓する～

再生医療や遺伝子治療といった新しいモダリティに対し、研究開発や製造技術と規制の観点から議論する必要性が従来にも増して高まっています。ATMP(先端医療医薬品) COP は、組織移植等の再生医療、体細胞治療医薬品からex-vivo遺伝子治療等の細胞治療のモダリティにフォーカスしたトピックスについて、国内だけでなくグローバル視点での分析や研究活動を展開しています。

そのためエンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術や知識を持つ幅広い企業のISPE会員が集まり議論を深め、関連性の高い無菌やバイオCOPとも発展的に連携し、医薬品業界に対して有意義な提案ができるよう日々の活動を行っています。

## Maintenance COP（施設管理）

### メンテナンスを通じて、医薬品製造を陰から支えます！

製品のコストのみならず、品質や製造工程の信頼性に、直接的あるいは間接的に影響を与えているメンテナンス業務のベースラインガイドの作成に主眼をおき、IoT活用による予知保全(Predictive Maintenance)や、リスクベースアプローチによるメンテナンスの具体的な手法を検討しています。製薬会社、エンジニア会社、サプライヤ等幅広いメンバーで和やかでかつ活発に活動中です。

## MM COP（工場運営）(\*)活動休止中

医薬品工場の経営における諸々の課題について検討し、話し合うCOPです。1年間の準備期間のあと2007年3月に日本本部の正式承認を受け、始動開始に至っております。主な活動内容は、1. 防虫防鼠管理を基本とした医薬品工場におけるGMPの向上、2. 防虫防鼠ハンドブックおよび防虫防鼠管理の手引きのメンテナンス、3. 医薬品工場のBCP（事業継続計画）、4. 医薬品工場におけるヒューマンエラー対策 になります。

# ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00～17:00

HP: [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01\\_gaiyou/01\\_05.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm)

# Please join us !

## GAMP COP (GAMP Japan Forum)

**コンピュータ化システムバリデーション/データインテグリティ実践を検討し、幅広く意見交流！**

CSV (コンピュータ化システムバリデーション) とDI (データインテグリティ) について、CSVの参考書として知られる「GAMPガイド」をベースに、日常業務に役立つ実践方法の検討やGood Practice Guideの翻訳出版など、精力的な活動を展開しています。CSVの初心者からベテランまで、製薬企業、サプライヤ、エンジニアリング会社などから様々な部門の人々が集まり、CSVに関して幅広く意見交流する場となっています。

## API COP (原薬)

**あるべき姿と将来の夢！**

APIライフサイクルを通しての課題や最新の技術動向の調査・研究を行っています。

製剤・原薬メーカー、エンジニアリング、装置メーカーなどが、原薬製造のあるべき姿と将来像の具現化に向けて議論し、情報発信しています。

## BIO COP (バイオ)

**Ride the Tide of New Biotherapeutics**

抗体医薬を中心としたバイオ医薬品拡大、再生医療、遺伝子診断・治療の進展に対応するため、エンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術、知識を有するISPE会員が集まり製薬技術と規制の観点から議論を行い、バイオ医薬品業界に対し有意義な提案をするため、2006年に設立。2009年にはASME-BPE COPと発展的に統合し、活動の領域を拡大しています。

## C&Q COP (コミッションング&クオリフィケーション)

**科学およびリスクに基づくアプローチの実践**

グローバルおよび各国固有の規制当局からの要求事項に適合し、かつ各プロジェクトにおけるコストやスケジュールに対する要求事項も満足することができる効率的で費用対効果の高いC&Qプロセスの確立を目指して、実践的なディスカッションを行っています。ご興味のある方はお気軽にお問合せください！あなたの参加をお待ちしております！

## SPP COP (無菌)

**無菌性保証はミルフィーユのような重ね合わせ**

無菌医薬品の製造における無菌性保証に対する考え方や適用可能な技術は常にアップデートを繰り返しています。世界の潮流を認識した上で、これまで常識とされてきたことに対しても疑問を持ち、それらを科学的・論理的に分析・追求することを通じて、より良い無菌医薬品製造につながるアプローチを提示したいと考えて活動をしています。合言葉は『ENJOY SPP!』。ご参加をお待ちしています。

## EHS COP

**製薬企業における EHS (労働安全衛生・環境) の追求**

EHS COP では製薬産業に係わる企業のめざすべきEHS活動について議論しています。

\* 企業内で EHS に関する業務が重要視されるものの、どのように取り組んでいけば良いかわからない・・・そのような実務を担う方もおられるのではないのでしょうか？COP メンバーで解決策を模索、提案していきましょう！

## PAT COP

ISPE日本本部のPATCOPはProcess Analytical Technologyに日本の中でももっとも早くから取り組みを開始した研究会です。連続生産が話題となつてからかなりの時間が経ちますが、連続生産では製品の品質特性をリアルタイムにモニタリングし、制御に生かすことが求められており、そのためにはPATは必須のアイテムです。現在PATCOPでは徐放性コーティング被膜のモニタリングによる溶出性の予測の検討を行っています。また座学での様々な意見交換も改めて行う予定です。興味のある方のご参加をお待ちしています。

**ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737**

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01\\_gaiyou/01\\_05.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm)

# Please join us !



## SAM & GMP COP

### キーワード：医薬品製造とGMPを科学的に！

コンセプト：SAM&GMP(Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice)COPでは、レギュラトリー委員会の活動内容をより発展させ、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行っている。業界及び当局に対して存在感を持ち、若手からベテランまで自由闊達に議論ができる ISPE の特色を生かした活気ある組織を目指す。また、SAM&GMP大会を通じて、様々な情報を提供していく。

## PACKAGING COP (包装・ラベリング・倉庫)

2021年6月に第十八改正薬局方が告示されました。その中に参考情報として「無菌医薬品の包装完全性の評価」<G7-4-180>及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」<G7-5-180>が新たに収載されています。今後は科学的根拠に基づいた包装の完全性評価/バリア性評価が求められます。既に米国、欧州では同様のガイドラインについて議論がされています。当COPではガイドラインにおける技術的な解析と検証を進めております。

## Emerging Leaders

未来を切り拓くあなたへ—Emerging Leadersは革新者たちと共に歩む場所です。

知識と経験を深め、世界中の仲間たちと繋がりを築く情熱あふれるコミュニティであなたのリーダーシップの才能を磨きませんか？

心躍るセミナーやダイナミックなメンターシッププログラムを通じて、あなたの成功への道を加速します。あなたの可能性は無限大、あなたのネットワークは世界規模。今すぐ私たちに連絡を—あなたのリーダーシップの冒険が待っています！

インスピレーションに満ちたセミナーや、キャリアアップを加速するメンターシッププログラムで、あなたの未来を形作る機会をご提供します。才能を発揮し、専門のネットワークを広げ、医薬品産業の次世代を牽引するあなたの旅を、今、始めましょう。

## WIP (Women In Pharma)

### 多様性が輝く、自分らしく活躍できる医薬業界をつくる

医薬業界において、女性が自らのキャリアを自由に描き、生き活きと働ける未来を目指して、私たちWomen in Pharmaは活動しています。性別や文化、組織、地理的な境界を超えて、誰もが自分らしく力を発揮できる環境づくりを大切にしています。このネットワークでは、各国で活躍する女性リーダーによる講演や、世代を超えて学び合えるメンターサークルに加え、ウェビナーやオフラインイベントなど、多彩な交流・学びの機会を提供しています。オンライン・オフラインの両方で参加者同士が刺激を与え合い、支え合うことで、新たな視点や次の一歩を見つけられる場となっています。

私たちは、多様なアイデアが尊重され、誰もが活躍できる、公平で包括的な医薬業界を共に目指しています。Women in Pharmaは、性別を問わず、この想いに共感するすべての方の参加を歓迎します。

小さな一歩が、大きな変化の始まりです。今、私たちと一緒に、医薬業界に新たな風を吹き込みませんか？

# ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01\\_gaiyou/01\\_05.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm)

# Please join us !

## Containment COP

Containment COP 2026

### 封じ込め、新たなステージへ 進化はココから始まる

高活性医薬品製造における患者・作業員への曝露防止に向けた、科学的&リスクベースなアプローチの検討と普及を推進します。次世代の封じ込め技術を、私たちと共に追求しましょう。

#### 2026年度 活動内容

##### 封じ込め技術サロン

封じ込めに関する情報・意見交換の場

##### 交叉汚染リスク検討

設備共用可否リスク評価のスキームを検討

##### 情報発信

ニュースレター配信・セミナー・ウェビナーの実施



##### 封じ込め性能評価データベース

封じ込め装置からの"漏れ"を可視化

##### 封じ込めプロセス技術

高活性プロセスのベストプラクティスを模索

##### 洗浄バリデーション実態調査

現場の現状把握とリユースの提案



## Pharma4.0 COP

### 分断を越えて、Holisticに統合へ。品質を守り、データで伸ばす。

それを「現場で実装できる形」に落とし込むためのコミュニティが **Pharma 4.0 COP** です。  
製造・品質・設備・IT/デジタル——それぞれの最適解が、全体最適にならない。  
データは取れているのに、意思決定や継続改善につながらない。

Pharma 4.0を「聞いたことがある」から「現場で使いこなす」へ。  
Pharma 4.0 COPは、GMPと品質マネジメントの視点から、デジタル化・データ活用・自動化・コネクテッドプラントを実装目線で議論する場です。  
規制・技術・運用の“つながらない”を、みんなで“つながる”に変えていきます。

GMP・品質リスク・データインテグリティを前提に、『本当に役立つPharma 4.0』を一緒に考え、学び、持ち帰れる場を作ります。  
Pharma 4.0 COPでは、世界の規制動向やベストプラクティスの整理、デジタル技術の適用事例共有、データマネジメント課題の討議を通じて、Holistic Control Strategy（統合的な管理戦略）の解像度を上げていきます。  
参加するほど、自社の課題が「言語化」され、次の打ち手が「具体化」されます。  
**Join Us ! 一緒に、品質起点のデジタル変革を前へ進めましょう。**

# ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01\\_gaiyou/01\\_05.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm)