

『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 2)



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

ISPE日本本部2026年次大会プログラム

2026年6月30日(火)

ワークショップ	1	SPP COP	9:40 ~ 17:00
「ココロの声に耳を澄まそう、そして一步を踏み出そう！」			
ワークショップ	2	Pharma4.0 COP	9:50 ~ 13:00
「Pharma 4.0を現場実装」 デジタルをGxPで運用するための実装論とは？			
ワークショップ	3	BIO COP	14:00 ~ 17:15
「グローバル標準と業界連携で加速する国際競争力」 Go Global, Go Standard, Go Bio!			
ワークショップ	4	ATMP COP	9:45 ~ 13:00
「ATMP(先端医療医薬品)のGlobalな新しいトレンドを掴む！」			
ワークショップ	5	Containment & EHS COP	14:00 ~ 17:15
「次世代封じ込め戦略」 ～ リノベーション・洗浄バリデーション& IH ～			
ワークショップ	6	API COP / SAM&GMP COP	9:45 ~ 12:55
「原薬製造における技術移転」 ～ 現状とこれから～			
ワークショップ	7	Pharma PSE	14:00 ~ 16:50
「モデリングの裾野を広げる」 ～ 入門から活用まで～			
ワークショップ	8	Commissioning & Qualification COP	9:45 ~ 13:00
ISPE Good Practice Guide 「温度制御チャンバー ～ C&Qおよび温度マッピングとモニタリング」第2版			
ワークショップ	9	WIP	14:00 ~ 17:10
「自分らしいリーダーシップを見つける」 ～ 製薬業界で活躍するリーダーの多様な道～			
ワークショップ	10	Investigational Product COP	9:45 ~ 13:00
「Patient Centricity」 ～ 患者中心主義 ～			

WORKSHOP 1-1 : SPP COP
「ココロの声に耳を澄まそう、そして一步を踏み出そう！」

司会： 榎本由里 森村商事(株)

9:40 ~ 9:45 午前のセッション開始の挨拶

9:45 ~ 10:00 インタロダクシヨ COP活動と実績の紹介
スピーカー 中村健太郎 日揮(株)

10:00 ~ 10:55 講演1 環境モニタリングにおける不適合時の調査手法
演者： 竹本 祥司
戸島 晴花 日本ビーシージー製造(株)
モデレーター： 大野 剛司 第一三共(株)

10:55 ~ 11:10 コーヒーブレイク

11:10 ~ 12:00 講演2 45H(H14)フィルタにおける現地リーク測定要領の研究について
演者： 井上 克哉 (株)朝日工業社
高嶋 文人 (株)忍足研究所
モデレーター： 千葉康大 (株)エアレックス

12:00 ~ 13:00 講演3 Annex 1: Current Hot Topics and Revision of the
ISPE Baseline Guide for Sterile Facilities
演者： Jörg Zimmermann
Vice President External Affairs, Vetter Development Service
Past Chair, ISPE
モデレーター： 中村 健太郎 日揮(株)

13:00 ~ 14:00 昼食 (ランチョンセミナー)

WORKSHOP 1-2 :

SPP COP

「ココロの声に耳を澄まそう、そして一步を踏み出そう！」

司会： 榎本由里 森村商事(株)

14:00 ~ 14:05 午後のセッション開始の挨拶

14:05 ~ 14:55 講演4 PUPSIT導入におけるリスクとベネフィットとは？
～シングルユース/マルチユースシステムのケーススタディー
およびアンケート結果を基にした考察～

演者： 星野 美幸 メルク(株)

中村 宏平 アステラス製薬(株)

モデレータ： 志村 靖二 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)14:55 ~ 15:30 講演5 「2026 ISPE Aseptic Conference 発表報告：
Good Practices for Smoke Study in Aseptic Fill / Finish」

演者： 大野 剛司 第一三共(株)

藤田 賢 協和キリン(株)

五十嵐 圭 中外製薬工業(株)

モデレータ： 中村 健太郎 日揮(株)

15:30 ~ 15:45 コーヒーブレイク

15:45 ~ 16:40 講演6 Annex 1を考慮したグレードAへの物の持ち込み

演者： 淀川 聡 富士フイルムエンジニアリング(株)

中西 洋允 (株)ダイキンアプライドシステムズ

モデレータ： 砂山 裕信 澁谷工業株式会社

16:40 ~ 16:45 閉会の挨拶

16:45 ~ 17:00 閉会 記念撮影

WORKSHOP 2: Pharma4.0 COP

「Pharma 4.0を現場実装へ」
デジタルをGxPで運用するための実装論とは？

司会: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

9:50 ~ 10:25 講演1 Physical AI × Roboticsが変える製薬現場の可能性

演者: 大矢昌沖 第一三共株式会社

モデレータ: 青柳伸宏 グリーンウィロー株式会社

10:25 ~ 10:55 講演2 Quality Risk Management for AI-enabled computerized systems

演者: 高橋大地 株式会社ファーマプランニング

モデレータ: 青柳伸宏 グリーンウィロー株式会社

10:55 ~ 11:05 コーヒーブレイク

11:05 ~ 11:35 講演3 デジタル工場への移行を加速する Plug&Produce 技術と将来展望

演者: 吉田高志 武田薬品工業株式会社

モデレータ: 五十嵐 力 武田薬品工業株式会社

11:35 ~ 12:05 講演4 デジタルが変えるValidation レガシーアプローチからValidation 4.0へ

演者: 宮崎裕幸 武田薬品工業株式会社

モデレータ: 坂本尚輝 大成建設株式会社

12:05 ~ 12:45 講演5 Pharma 4.0™ initiatives Implementing a Corporate Manufacturing Data Platform Content

演者: 岩瀬文人 武田薬品工業株式会社

モデレータ: 宮崎裕幸 武田薬品工業株式会社

12:45 ~ 13:00 講演5 Pharma 4.0™ の活動紹介

演者: 宮崎裕幸 武田薬品工業株式会社

13:00 ~ 13:45 昼食 (ランチョンセミナー)

WORKSHOP 3: BIO COP

「グローバル標準と業界連携で加速する国際競争力」
Go Global, Go Standard, Go Bio!

司会: 上永吉 剛志 武田薬品工業(株)

14:00 ~ 14:10 Intro COP活動と講演内容

演者: 上永吉 剛志 武田薬品工業(株)

14:10 ~ 14:50 講演1 ASME BEP 2026 アップデート概要

演者: 中川 和哉 テックプロジェクトサービス(株)

モデレータ: 渋谷 啓介 (株)日立製作所

14:50 ~ 14:55 コーヒーブレイク

14:55 ~ 15:15 講演2 プラスチック材料の生態適合性規制に関する最新動向

演者: 笠井 達彦 武田薬品工業(株)

モデレータ: 太田 なつみ (株)日立プラントサービス

15:15 ~ 15:45 特別講演 USP665/1665をはじめとするフィルター・シングルユース類に関するE&L規制最新動向

演者: 矢吹 知佳子 メルク(株)

モデレータ: 太田 なつみ (株)日立プラントサービス

15:45 ~ 16:05 講演3 バイオリアクターに求められる構造と規制

演者: 関根 誠 (株)丸菱バイオエンジ

モデレータ: 泉 俊彰 エンドレスハウザージャパン(株)

16:05 ~ 16:15 コーヒーブレイク

16:15 ~ 17:15 講演4 "日本のバイオプラント建設を止めない:コスト・人材・品質の課題をエンジニアリング視点で語る"

演者: 水野 孝之 鹿島建設(株)

小林 雅啓 大成建設(株)

三宅 功一 (株)大林組

清水 秀行 (株)日立プラントサービス

河口 尚登 日揮(株)

栗原 令 千代田化工建設(株)

モデレータ: 上根 祐 Biopharmaceutical Facility Engineering & Consulting

太田 なつみ (株)日立プラントサービス

WORKSHOP 4: ATMP COP

「ATMP(先端医療医薬品)のGlobalな新しいトレンドを掴む！」

司会: 上田 龍 千代田化工建設(株)

9:45 ~ 9:55 Intro **COP活動と講演内容**

演者: 上田 龍 千代田化工建設(株)

9:55 ~ 10:35 講演1 **暗黙知のデータ化によるデータドリブンな製造プロセス管理**

演者: 竹本 悠人 株式会社Quastella

モデレータ: 田原 謙一 タカラバイオ(株)

10:35 ~ 11:25 講演2 **(前半)From Observation to Action: Managing Regulatory Findings in ATMP Facilities**

演者: Liu Shanshan

Fedegari Asia PTE LTD/ISPE International Board of Director

モデレータ: 田原 謙一 タカラバイオ(株)

講演2 **(後半)Navigating the future: Key trends & insights in the Genomic Medicine**

演者: Zhang Peiqing Cytiva/ISPE Singapore Affiliate President

モデレータ: 田原 謙一 タカラバイオ(株)

11:25 ~ 11:40 コーヒーブレイク

11:40 ~ 12:20 講演3 **2026年ATMP COP活動報告①
ATMP施設の戦略と課題およびコストと品質のバランスを考慮した設備計画**

演者: 畑中 利彦 Cytiva

大山 龍一 千代田エクスワンエンジニアリング(株)

モデレータ: 初岡 徹朗 鹿島建設(株)

12:20 ~ 13:00 講演4 **2026年ATMP COP活動報告②
(前半)ATMP製造における除染方法の比較**

演者: 江藤 諒 バリデーター(株)

モデレータ: 初岡 徹朗 鹿島建設(株)

(後半)ATMPサプライチェーンにおける卸売業の取り組み

演者: 石原 千馨 マーケン・ジャパン(株)

モデレータ: 初岡 徹朗 鹿島建設(株)

13:00 ~ 14:00 昼食 (ランチョンセミナー)

WORKSHOP 5 : Containment & EHS COP

「次世代封じ込め戦略」
～ リノベーション・洗浄バリデーション& IH ～

司会： 熊澤 俊介 東芝ナノアナリシス株式会社

14:00 ～ 14:45 講演1 R&Dパイロットプラントにおけるコンテイメント設計とリノベーション事例

演者： 大野 直也 協和ファーマケミカル株式会社

モデレータ： 小田島 隆夫 日医工株式会社

14:45 ～ 15:15 講演2 曝露測定における飛散・付着データの相関性把握のための取り組み

演者： 関口 和俊 FandLa合同会社

モデレータ： 二村 はるか 株式会社エアレックス

15:15 ～ 15:45 講演3 洗浄バリデーションアンケート結果報告と提言1

演者： 松本 博明 株式会社Office貴席

モデレータ： 橋本 俊太 株式会社キット

15:45 ～ 16:00 コーヒーブレイク

16:00 ～ 16:30 講演4 洗浄バリデーションアンケート結果報告と提言2

演者： 山本 昌宏 武田薬品工業株式会社

モデレータ： 宮田 絵美 クアセンタ

16:30 ～ 17:15 講演5 安全と環境のために技術移転で何を伝える？

演者： 加藤 伸明 シミックCMO株式会社

モデレータ： 長谷川 あゆみ 小野薬品工業株式会社

WORKSHOP 6: API COP/SAM&GMP COP

「原薬製造における技術移転」

～現状とこれから～

司会: 新井 悟 東レ株式会社

9:45 ~ 9:50 インタロダク:開会の挨拶

演者: 岸田 宗己 田辺ファーマ株式会社

9:50 ~ 10:10 講演1 API-COP活動報告:原薬技術移転へのモデリング&シミュレーション活用の可能性と課題

演者: 古沢 優貴 田辺ファーマファクトリー株式会社

モデレータ: なし

10:10 ~ 10:30 講演2 よりよい技術移転に向けて;SAM&GMP COPにおける技術移転の事例研究

演者: 渡辺 将仁 科研製薬株式会社

モデレータ: なし

10:30 ~ 11:15 講演3 技術移転活動とプロセスケミストリー

演者: 吉川 貴寛 金剛化学株式会社

モデレータ: 岸本 文雄 桂化学株式会社

日本医薬品原薬工業会

11:15 ~ 11:25 コーヒーブレイク

11:25 ~ 12:10 講演4 技術移転時のトラブル事例とその対応

演者: 脇坂 盛雄 株式会社ミノファーゲン製薬

モデレータ: 村上 正俊 SAM&GMP COP

12:10 ~ 12:55 講演5 技術移転の形態の多様化とその課題

演者: 蛭田 修 東京理科大学

モデレータ: 相馬 淳也 キューズコンサルティング株式会社

WORKSHOP 7: COP名: Pharma PSE

「モデリングの裾野を広げる」

～入門から活用まで～

司会: 藪亀 恭明 アストラゼネカ株式会社

- 14:00 ~ 14:20 講演1 **モデリングの全体像と最新動向**
演者: 杉山 弘和 東京大学
金 俊佑 株式会社Auxilart
モデレータ: 山川 大介 Cytiva
- 14:20 ~ 14:40 講演2 **モデリングの実務応用とモダリティ展開**
演者: 大川 和男 アステラス製薬株式会社
モデレータ: 山川 大介 Cytiva
- 14:40 ~ 15:00 講演3 **モデリングへの期待と規制当局の視点**
演者: 宇賀神梢 PMDA
モデレータ: 山川 大介 Cytiva
- 15:00 ~ 15:30 **パネルディスカッション**
演者: 登壇者 上記
松田嘉弘 PMDA
モデレータ: 山川 大介 Cytiva
- 15:30 ~ 15:45 コーヒーブレイク
- 15:45 ~ 16:45 **グループワークモデリング・シミュレーション演習**
演者: 金 俊佑 株式会社Auxilart
モデレータ: 田口 智将 千代田化工建設
- 16:45 ~ 16:50 閉会

WORKSHOP 8: Commissioning & Qualification COP (C&Q)

ISPE Good Practice Guide

「温度制御チャンバー ～ C&Qおよび温度マッピングとモニタリング」第2版

司会: 三村 真代 日揮(株)

9:45 ～ 9:50 イントロ オリエンテーションおよびCOP紹介
演者: 三村 真代 日揮(株)

9:50 ～ 10:00 講演 1 序論/規制および業界のガイダンスとスタンダード
演者: 山口 正彦 (株)京都製作所

10:00 ～ 10:15 講演 2 ユーザー要求仕様/温度制御チャンバーの種類
演者: 小川 涼平 テックプロジェクトサービス(株)

10:15 ～ 11:15 講演 3 コミッショニングおよびクオリフィケーション
演者: 大坂 昇 日揮(株)
津田 昌卓 協和キリン(株)
峯 基二 株式会社ヘリオス

11:15 ～ 11:30 コーヒーブレイク

11:30 ～ 12:30 講演 4 システムモニタリング/温度マッピングの定期的評価と頻度
演者: 奥田 政弘 シオノギファーマ(株)
倉石 知之 (株)ファーマプランニング

12:30 ～ 12:45 講演 5 メンテナンス/デコミッショニング/パッケージ化された輸送システム
演者: 深沢 明彦 中外製薬工業(株)

12:45 ～ 13:00 Q&Aセッション

WORKSHOP 9: WIP

「自分らしいリーダーシップを見つける」
～製薬業界で活躍するリーダーの多様な道～

司会: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

14:00 ~ 14:10 イントロダクション **WIPの活動紹介・本日のワークショップの概要説明**

演者: 川田和歌子 パセオン株式会社

14:10 ~ 15:00 講演 **リーダーによるリーダーシップストーリー&経験談 (4名)**

演者: Vivianne Lonza, AG
Arencibia

岩瀬文人 武田薬品工業株式会社

宮崎裕幸 武田薬品工業株式会社

川田和歌子 パセオン株式会社

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

15:00 ~ 15:40 パネルディスカッション **多様なリーダーシップのかたち**

パネリスト: Vivianne Lonza, AG
Arencibia

岩瀬文人 武田薬品工業株式会社

宮崎裕幸 武田薬品工業株式会社

川田和歌子 パセオン株式会社

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

15:40 ~ 15:55 コーヒーブレイク

15:55 ~ 17:05 ワークショップ **自分らしいリーダーシップを描く "あなたはどんなリーダーになりたい?"**
(ラウンドテーブル)

Group1-4 Vivianne Lonza, AG
Arencibia

岩瀬文人 武田薬品工業株式会社

宮崎裕幸 武田薬品工業株式会社

川田和歌子 パセオン株式会社

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

17:05 ~ 17:10 クロージング **本日のワークショップのまとめ**

演者: 川田和歌子 パセオン株式会社

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

WORKSHOP 10 : Investigational Product COP (IP)

「Patient Centricity」
～ 患者中心主義 ～

司会： 三原 実 マーケンジャパン株式会社

9:45 ～ 9:50 イントロ オリエンテーションおよびCOP紹介
演者： 三原 実 マーケンジャパン株式会社9:50 ～ 10:30 講演 1 パネルディスカッション
演者： 山下 智之 Suvoda Software(同)10:30 ～ 11:10 講演 2 治験薬供給チェーンにおける2次元コード活用と標準化に向けた取り組み
演者： 河野 二郎 (株)フジシール

11:10 ～ 11:25 コーヒーブレイク

11:25 ～ 12:25 講演 3 Digital Display Label: 治験ラベリング近代化の新しい選択肢
演者： 中 芳治 大塚製薬(株)
Brian Sheridan Smurfit Westrock12:25 ～ 12:55 講演 4 DCTとしての訪問看護サービス
演者： 三原 実 マーケンジャパン株式会社

12:55 ～ 13:00 Closingおよび新Chairの紹介

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

● 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

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

5F 第2講習室 **COPA-DATA Japan株式会社**

宮崎 尚貴

07055817816

naoki.miyazaki@copadata.com

6F 大会議室 **株式会社ARCALIS**

竹中 冬翔

08014549586

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

日揮株式会社

江越 健太郎

0453074711

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

日野システック株式会社

堤 淳之介

0337323592

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

アンリツ株式会社

角田 琴美 0462966687 Kotomi.Tsunoda@anritsu.com

株式会社パウレック

林 麻里子 09047605913 info@powrex.co.jp

株式会社SKAN JAPAN

新垣 由美子 0989349922 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

澁谷工業株式会社

北野 修司 0762621202 s-kitano@shibuya.co.jp

COPA-DATA Japan株式会社

宮崎 尚貴 07055817816 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

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

株式会社ハブネット

新妻 祐太郎 08049294328 y.niitsuma@hubnetexp.com

株式会社テストー

上野 めぐみ 0454762288 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

株式会社シーエムプラス

廣田 徹 0455143337 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

シンテゴンテクノロジー株式会社

李 林 08068422188 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

WORKSHOP 1 -1: SPP COP

講演1

「環境モニタリングにおける不適合時の調査手法」

竹本 祥司

戸島 晴花

日本ビーシージー製造株式会社

モデレータ 大野 剛司

第一三共株式会社

<要旨>

環境モニタリングWGでは、これまで無菌製剤製造所に発出された FDA Form 483 をランダムに抽出して分析し、環境モニタリングに関連する指摘事項の傾向を調査してきた。

また、その知見をもとに、環境モニタリングの測定箇所の設定や Smoke Study の撮影方法に関する講演を行ってきた。

本講演では、環境モニタリングにおける不適合発生時の調査に着目し、原因究明のために何を確認すべきかを検討した結果を紹介する。

特に、録画カメラの活用可能性、環境モニタリング不適合時の調査の視点、および業界アンケート結果を踏まえ、より実効性の高い調査手法について考察する。

<演者プロフィール>

《竹本 祥司》

2013年より製薬関連企業にて医薬品原薬・中間体の製造に従事し、製造オペレーション、SOP・記録類の改訂、バリデーション、衛生管理、監査・査察対応などを経験。

その後、無菌注射剤の製造部門にて、グレードA/B環境での無菌操作、環境モニタリング、逸脱管理、製造設備・工程のバリデーション業務に従事した。現在はQA部門に所属し、無菌製造に関する品質保証業務に携わっている。



《戸島 晴花》

2015年より医薬品原材料メーカーの品質管理部にて分析業務に従事。2018年より日本ビーシージー製造株式会社 品質保証部にて、無菌製剤の衛生管理、データインテグリティ、自己点検業務等の品質保証業務に携わり、現在に至る。



WORKSHOP 1 -1: SPP COP

講演2

「45H(H14)フィルタにおける現地リーク測定要領の研究について」

井上 克哉

株式会社朝日工業社

高嶋 文人

株式会社忍足研究所

モデレータ 千葉康大

株式会社エアレックス

<要旨>

HVAC ワーキンググループでは、無菌環境の構築に不可欠なHEPAフィルターの分類や試験方法について、規格整理・実験・アンケートを通じて、継続的に調査・検討を行ってきました。

ISO 14644-3(2019)の改定に伴い、これまでの年次大会では、H13・H14および35H・45Hフィルターの仕様整理や留意点について報告してきました。

現在、日本国内でH14フィルターが少しずつ普及しつつあります。しかし、その過程で「現地設置後のリーク測定方法」において、現場での対応に苦慮することが課題となっています。

そこで本研究では、45H(H14相当)フィルターの現地リーク測定について、理論的背景を整理するとともに実証実験を実施しました。

本発表では整理した内容と実験結果、測定方法についての考察を報告します。

<演者プロフィール>

《井上 克哉》

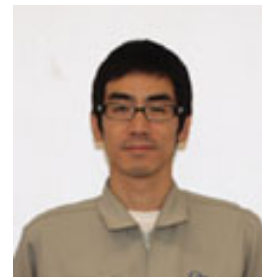
2018年3月千葉大学園芸学研究科修了。株式会社朝日工業社に入社。技術研究所に所属し、主にクリーンルームや植物工場の研究に従事。



《高嶋 文人》

2003年3月、東海大学原子力工学科を卒業。同年4月に株式会社忍足研究所に入社。

技術開発部に所属し、主にエアフィルタ開発に従事。



「Annex 1: Current Hot Topics and Revision of the ISPE
Baseline Guide for Sterile Facilities」

Jörg Zimmermann

Vice President External Affairs, Vetter Development Service

モデレータ 中村 健太郎

日揮株式会社

<要旨>

Annex 1は2022年に発行され、各国の所管当局との長期間にわたる協議を経て、誰もが事態は明確になったと考えていました。しかし実際には、Annex 1に記載されていた事項の一部が厳格に適用されるようになり、多くの議論を巻き起こしました。さらに、当局による査察の結果、特定の条項について異なる解釈が明らかになり、これに伴い新たな要件が設けられ、既存の施設では大幅な改修が必要となりました。

主な論点としては以下が挙げられます：

- ・ 蒸気滅菌可能な、製品と直接・間接的に接触する構成部品
- ・ 凍結乾燥機の自動ローディング・アンローディング
- ・ PUPSIT (フィルターの使用前・滅菌後完全性試験) の厳格な適用
- ・ アイソレーターの設置要件
- ・ ガウン着用、モニタリング、スモーク試験など
- ・ ファーストエアの原則に関する議論

「ISPE無菌製品製造施設向けベースラインガイド」の改訂：

- ・ 1999年に初版が発行された「ISPE無菌製品製造施設向けベースラインガイド」が、2025年に抜本的に見直され、改訂を経て、まもなく発行される予定です。
- ・ 本プレゼンテーションでは、作業プロセスや文書の主な改訂点に加え、各国の規制当局による同文書の解釈の現状についても共有します。

<演者プロフィール>

ヨルグ・ツィーマーマン氏は、ドイツのFreiburgおよびWalesのCardiffで薬学を学び、登録薬剤師の資格を有しています。1994年にVetterに入社し、Langenargen工場のサイトマネージャーを10年以上、Vetter Development Serviceの副社長を10年以上務めるなど、数多くの指導的役職を歴任してきました。2019年より、彼は対外関係担当副社長として、規制関連および業界関連の事項においてVetterを代表しています。2021年から2022年にかけてISPEの国際理事会議長を務め、現在もISPE、vfa、Pharmig、PBOA、EFPIAなど、様々な業界団体においてVetterの代表として活動を続けています。



講演4

PUPSIT導入におけるリスクとベネフィットとは？
～シングルユース/マルチユースのケーススタディーおよびアンケート結果
を基にした考察～

星野 美幸

メルク株式会社

中村 宏平

アステラス製薬株式会社

モデレータ 志村 靖二

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

<要旨>

シングルユースワーキンググループは、無菌製剤製造における調製～ろ過～充填の工程において、シングルユースシステムを導入する際に考慮すべき点について継続的に検討を行ってきた。本年度の研究では、無菌製剤製造におけるPUPSIT (Pre-Use Post Sterilization Integrity Test) に着目した。PUPSITはPIC/S GMP Annex 1をはじめとする規制文書において、その重要性が示されている一方で、設備・運用面での負担や、無菌性を維持した状態で実施することに伴うリスクから、実務上その導入可否が課題となっている。そこで本研究では、シングルユースラインおよびマルチユースラインの両方の設備を対象とし、文献調査、日本ISPE無菌COP内で実施したアンケート結果、ならびに規制要件を基にPUPSIT導入時に考慮すべき課題を整理した。さらに、薬液特性、製造プロセス、設備構成の違いを考慮し、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) 手法を用いた定量的なリスク/ベネフィット評価を複数のモデルケースで実施した。これらの検討結果を基にPUPSIT導入判断におけるリスクアセスメントの留意点について紹介する。

<演者プロフィール>

《星野 美幸》

2016年3月、北里大学理学部卒業。同年4月に武州製薬株式会社に入社し、主にバイオ医薬品の品質試験を担当。2022年にメルク株式会社に入社、ろ過滅菌フィルターのバリデーション試験を担当。



《中村 宏平》

2014年3月 北海道大学大学院 生命科学院を修了し、同年4月 アステラス製薬株式会社入社。経口製剤や注射製剤の処方設計業務に従事。また、2024年3月には静岡県立大学薬食生命科学総合学府 博士後期課程を修了。現在は研究所にて注射製剤のプロセス開発業務に従事



WORKSHOP 1 -2: SPP COP

講演5

「2026 ISPE Aseptic Conference 発表報告：
Good Practices for Smoke Study in Aseptic Fill / Finish」

大野 剛司	第一三共株式会社
藤田 賢	協和キリン株式会社
五十嵐 圭	中外製薬工業株式会社

モデレーター 中村 健太郎 日揮株式会社

<要旨>

2026年3月にISPE Aseptic Conferenceが米国ワシントンDCにて開催され、“Good Practices for Smoke Study in Aseptic Fill / Finish”のタイトルにて、ISPE日本本部の無菌COPを代表して講演を行い、大変良好なフィードバックを得ることが出来ました。今回は、米国で好評を得た発表内容を年次大会のWS講演を通じて皆様へ共有いたします。Airflow Visualizationのためのスモークスタディに対する要件は近年厳しくなっており、実施タイミングや査察における指摘状況、また昨今話題となっている中性浮力に関しても取り上げます。加えて適切なスモーク発生状況や既設施設でも採用可能な再現性の高いスモークスタディの実施方法などを紹介します。

<演者プロフィール>

《大野 剛司》

2002年中外製薬(株)に入社。工場部門にて無菌注射剤の製造・品質保証・新規ライン導入に従事、その後、研究部門にて製法検討・海外CMOへの技術移転に従事。2021年中外製薬工業(株)に転籍、MSATにて海外CMOへの技術移転・管理に従事。2024年第一三共(株)に入社。品質保証部において製剤の品質保証に従事。現在に至る。



《藤田 賢》

2002年キリンビール株式会社(現協和キリン株式会社)に入社。分析法開発、製剤製造、品質管理、品質保証業務に従事。2024年12月から再び製剤部に異動し、現在は、治験薬及び上市品の注射剤製造に携わる。



《五十嵐 圭》

2014年中外製薬工業(株)に入社。治験薬製造グループにおいて10年間、製造オペレーターおよび責任者として勤務後、市販薬の生産品質保証担当者として現在に至る。



WORKSHOP 1 -2: SPP COP

講演6

「Annex 1を考慮したグレードAへの物の持ち込み」

淀川 聡

富士フィルムエンジニアリング株式会社

中西 洋允

株式会社ダイキンアプライドシステムズ

モデレータ 砂山 裕信

澁谷工業株式会社

<要旨>

バリアシステムWGは、製薬メーカー、設備メーカー、エンジニアリング会社などが参画し、様々な視点から無菌医薬品製造における着目すべきポイントを議論している。

2021年の同テーマでの発表以降、無菌管理に対する要求はさらに厳格化している。間接製品接触部品であるゴム栓ボウルやフィーダーの持ち込みについては、Annex 1改訂を受け、より高度な管理方法の検討・導入が進められている。また、ノータッチトランスファーによるタブ持ち込みについては課題を指摘する声が増えており、EB滅菌、パルスライト、ガス除染などを用いた技術も登場してきている。どのような点が新たな懸念事項となっているのか、また、どこまで厳格な管理を追求すべきかについて議論し、整理する。

- 間接製品接触部品の持ち込み
- ノータッチトランスファー(NTT)による物の持ち込み

<演者プロフィール>

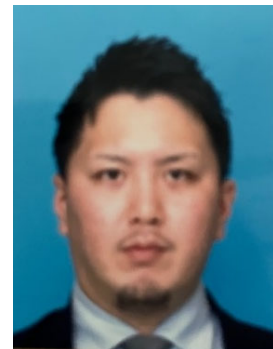
《淀川 聡》

2010年3月に芝浦工業大学の学士課程を修了後、同年に富士フィルム株式会社(現 富士フィルムエンジニアリング株式会社)へ入社。以降、複数の国内医薬品製造拠点にて、無菌・非無菌環境を含む製剤および原薬のプロセス設備およびユーティリティ設計を担当。現在は、新規無菌医薬品製造ラインの立ち上げに携わっている。



《中西 洋允》

2015年立命館大学卒業。同年、株式会社ダイキンアプライドシステムズに入社。入社以来、医薬品製造工場の設備エンジニアリングに従事。3年間の設備設計経験を経て、新規生産設備の導入およびユーティリティ設備の構築に携わる。現在は、無菌医薬品工場の新設プロジェクトにおいて、建築設備および生産設備の両面からエンジニアリングを担当。



WORKSHOP 2: Pharma4.0 COP

テーマ： Pharma 4.0を現場実装へ：デジタルをGxPで運用するための実装論とは？

<WS概要>

本ワークショップは、製薬におけるデジタル化・自動化を「現場で実装できる形」に落とし込むことを目的に、AI/ML、Advanced Technology、Plug & Produce、Validation 4.0 を主要テーマとして議論します。

AI/MLセッションでは、AI/MLを医薬品の開発・製造プロセスに活用するにあたってのユースケースの紹介とともに、PoCで止まらせず運用につなげるためのデータ設計、モデルの説明性、性能評価、運用監視（劣化検知を含む）、変更時の考え方など、GxP環境での実装に必要な論点を整理します。

Advanced Technologyセッションでは、RoboticsにPhysical AIを実装を想定し、製薬現場への適用をテーマに取り上げます。

例えば、無菌操作支援、資材搬送、充填・包装ラインの段取り、外観検査、設備点検、環境モニタリングなどでの活用可能性と前提条件について整理し、Roboticsと人の協働を前提とした安全設計、データ取得と学習、逸脱や異常時の対応など、品質・現場の目線で議論します。

Plug & Produce セッションでは、まずなぜ Plug & Produce (MTP) が必要とされるのかという技術背景、および MTP の基本機能と適用による利点を分かりやすく紹介します。

次に、MTP 規格化の最新状況と今後の展望、さらに海外での実証試験・適用事例を踏まえながら、現在の Plug & Produce の全体像（“現時点でできること / 進みつつある領域”）を共有します。

Validation 4.0セッションでは、まず「Validation 4.0とは何か？」をテーマに、従来のCSV/Validationとの違い、必要とされる背景、対象範囲を整理します。

次に、リスクベースの考え方を軸に、検証活動を文書中心ではなく“意図した用途に対する根拠（エビデンス）と継続的な保証（Assurance）中心”で捉えるためのキーワードと概念を共有します。

また、昨年アンケートで要望が多かった「製薬会社各社のPharma 4.0™対応事例」紹介として、外部講師に武田薬品工業株式会社様を招聘し、Pharma 4.0™の対応事例をご講演いただきます。

対応事例では、取り組みの進め方、部門横断の推進体制、導入時につまづきやすいポイント、社内での合意形成の工夫など、実務に直結する示唆を共有いただく予定です。

本ワークショップは、聴講中心ではなく、参加者が自社の論点を持ち寄って具体的に深掘りすることを重視します。

進行は各領域の発表後にQ&Aセッションを設けてCOPメンバーと聴衆の双方向対話を行います。

(余白部)

WORKSHOP 2: Pharma 4.0™ COP

講演4

Pharma 4.0を現場実装へ：デジタルをGxPで運用するための実装論とは？

デジタルが変えるValidation レガシーアプローチからValidation 4.0へ

宮崎裕幸

武田薬品工業（株）

モデレータ 坂本尚輝

大成建設株式会社

<要旨>

本講演では、「Validation 4.0とは何か？」をテーマに、従来のCSV/Validationとの違い、必要とされる背景、対象範囲を整理し、リスクベースの考え方を軸に、検証活動を文書中心ではなく“意図した用途に対する根拠（エビデンス）と継続的な保証（Assurance）中心”で捉えるためのキーワードと概念を共有します。

<演者プロフィール>

武田薬品工業株式会社 グローバルサプライ & 品質（Global Supply & Quality）大阪工場にて、エンジニアリングサービスの統括責任者（Head of Engineering Service）を務める。

2007年4月から第一三共プロファーマ（株）（現、第一三共）にて、注射剤の製造、クオリフィケーション、バリデーション活動、医薬品製造活動や治験薬製造管理に従事。

2019年4月には太陽ファルマテック（株）のエンジニアリング部門に移り、設備投資プロジェクト、CQV（クオリフィケーション・バリデーション）、メンテナンスを主にチームリードとして担当し、遺伝子治療薬製造施設や注射剤ラインの立ち上げプロジェクトに従事。

2024年4月からは武田薬品工業(株)にてエンジニアリング部門で大阪工場のCQVのSME（Subject Matter Expert）を経て、現在、エンジニアリングサービスグループのヘッドとして従事し、専門知識を活かして工場の設備・施設のバリデーション戦略立案から実行までを牽引している。



WORKSHOP 2: Pharma 4.0™ COP

講演5

Pharma 4.0を現場実装へ：デジタルをGxPで運用するための実装論とは？

Pharma 4.0 initiatives Implementing a Corporate Manufacturing Data Platform Content

岩瀬 文人

武田薬品工業（株）

モデレータ 宮崎裕幸

武田薬品工業株式会社

<要旨>

本講演では、Takedaにおける Corporate Manufacturing Data Platform の全体像と、その実現に向けた中核コンセプトである SAIL（Standard Automation Integration Layer）の位置づけを概説する。製造現場で発生する多様なデータ（設備・プロセス・品質・保全等）を、拠点やシステムの違いを越えて一貫した形で統合・利活用するために、標準化された接続方式・データモデル・セキュリティ・運用設計を基本要件として整理する。

SAILは、現場の自動化領域（制御／監視／履歴／設備管理等）と上位のデータプラットフォームを接続する「標準統合レイヤ」として、拡張性・再利用性を担保しながら、データ品質およびコンプライアンス要求に適合したデータ連携を可能にすることを意図する。さらに、導入に際してはリスクベースの実装・適格性評価（Qualification）アプローチを採用し、変更管理・検証範囲の最適化と、立上げスピードの両立を目指す。

<演者プロフィール>

武田薬品工業株式会社 グローバルサプライ & 品質（Global Supply & Quality）大阪工場にて、エンジニアリング部門の統括責任者（Senior Director, Head of Engineering）を務める。

2009年4月に日揮株式会社へ入社し、約11年にわたり石油・ガス分野のプロジェクトにおける計装・制御システムエンジニアとして、プラント制御・計装領域の設計／導入に従事。

2020年9月に武田薬品工業へ入社後は、大阪工場のオートメーションエンジニアとして製造現場の自動化推進に携わり、2023年4月よりオートメーションヘッドとして同領域をリード。

2024年11月からは大阪工場のHead of Engineeringとして、工場エンジニアリングの戦略立案から実行までを牽引している。

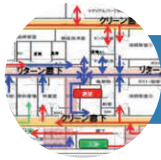


テックプロジェクトサービスは 医薬品プラントエンジニアリングの エキスパートです！

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。



WORKSHOP 3 : BIO COP

パネルディスカッション

「製薬協/BIO COPコラボレーション企画パネルディスカッション」

”日本のバイオプラント建設を止めない:コスト・人材・品質の課題をエンジニアリング視点

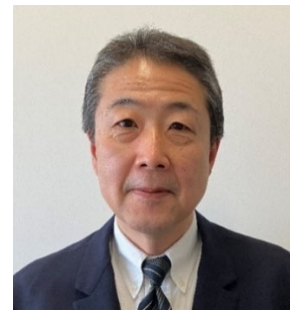
<パネルディスカッション概要>

本パネルディスカッションでは、日本のバイオプラント建設を巡る課題をエンジニアリングの視点から議論する。製薬企業と施工側の要求仕様のギャップがコストや工期に与える影響、人材育成・確保の課題、海外との制度・規格差が競争力に及ぼす影響を明らかにする。これらを踏まえ、日本特有の構造的課題を明らかにし、業界全体の持続的な発展に向けた改善の方向性を探る。

<パネリストプロフィール>

パネリスト 水野 孝之 鹿島建設(株)

1989年3月慶応義塾大学大学院理工学研究科 修了(機械工学専攻)
1989年4月鹿島建設株式会社に入社、技術研究所に所属し主に制震装置開発に従事
1997年10月エンジニアリング本部へ異動、主に製剤設備、原薬プラントなどの設計
／施工、医薬品製造施設建設のプロジェクトマネジメントに従事
2020年4月エンジニアリング事業本部 生産・研究施設第1グループ 部長
2023年3月エンジニアリング事業本部 本部次長着任を経て、現在に至る



<パネリストプロフィール>

パネリスト 小林 雅啓 大成建設(株)

1999年4月大成建設株式会社入社。2005年4月より原薬プラント、バイオプラントの設計施工に従事し2022年4月より現部署の室長に就任、現在に至る。



<パネリストプロフィール>

パネリスト 三宅 功一 (株)大林組

1992年3月大学院理学部物理学専攻修了、同年4月株式会社大林組に入社。エンジニアリング本部に所属し、米国におけるプロジェクトを含む生産施設の設計および施工管理に従事。2024年4月、同社エンジニアリング本部統括部長着任を経て、現在に至る。
また、ISPE日本本部のEMおよびTERM(現在の先端医療医薬品)COPを中心に活動、2015~2019年の間、EM COPリーダーを務める。



<パネリストプロフィール>

パネリスト 清水 秀行 (株)日立プラントサービス

1994年 日立プラント建設株式会社に入社。主に食品・医薬・産業分野のプラントエンジニアリングに一貫して従事。プロセス設計、設備設計の各領域で経験を重ねる。2018年に株式会社日立プラントサービスへ転籍後は、2024年4月よりエンジニアリング事業部 医薬・バイオ技術本部 本部長に着任し現在に至る。



<パネリストプロフィール>

パネリスト 河口 尚登 日揮(株)

1998年3月早稲田大学 理工学部 建築学科卒業。
2000年3月早稲田大学大学院 理工学研究科 建設工学 修了。
2000年4月キリンエンジニアリング株式会社入社。主に食品、医薬関連の建築設計に従事。
2019年10月 日揮株式会社入社。ライフサイエンスプロジェクト部に所属し、各製薬会社の案件のプロジェクト業務に従事。
2026年4月よりライフサイエンスプロジェクト部 部長に着任し現在に至る。



<パネリストプロフィール>

パネリスト 栗原 令 千代田化工建設(株)

1997年4月千代田化工建設株式会社に入社。プロジェクトエンジニア、エンジニアリングマネージャー、プロジェクトマネージャーとして、主に医薬品関連の数多くのプロジェクトの遂行に従事。2025年4月よりライフサイエンスプロジェクト部 部長として医薬品関連のプロジェクト、産業設備関連のプロジェクト遂行を管掌。



WORKSHOP 4 : ATMP COP

講演2(後半)

Navigating the future: Key trends & insights in the Genomic Medicine

Zhang Peiqing Cytiva

モデレータ 田原 謙一 タカラバイオ(株)

<要旨>

Genomic medicine is emerging from a period of market reset with renewed, though measured, optimism. This presentation will explore how shifting market dynamics are reshaping investment, innovation, and strategic focus across the sector. We will highlight where new opportunities are taking shape, in particular, the rise of in vivo genetic medicines that promise simpler manufacturing, broader patient access, and earlier use in disease pathways.

A key focus will be the growing importance of delivery systems as critical drivers of success, with advances in vectors, nanoparticles, and targeting technologies expanding the scope of what genomic medicines can achieve. The session will also review the latest technology innovations and assess the current state of the industry in Asia, including regional strengths and emerging models for development and partnership. Together, these insights aim to provide pharmaceutical professionals with a clear, forward looking view of the future of genomic medicine.

<演者プロフィール>

Peiqing Zhang is passionate about accelerating product and process development to unlock the full potential of cell and gene therapies. As the Scientific Director at Cytiva, he leads innovation programs and fosters strategic technology partnerships in the genomic medicine sector across Asia. He has honed his technical expertise and leadership skills through diverse roles in academic institutions, start-up biotech, and major pharmaceutical companies, including A*STAR and Novartis. Throughout his career, he has led and contributed to multiple product characterization platforms and drug development programs, enabling him to drive innovations, offer strategic consultations and scientific guidance to Cytiva's customers and the industry community.

Peiqing joined Cytiva in 2021, and is an active member of the International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE), where he currently serves as the President of ISPE Singapore Affiliate and leads the APAC ATMP Community of Practice.



WORKSHOP 4 : ATMP COP

講演3

2026年ATMP COP活動報告①

ATMP施設の戦略と課題およびコストと品質のバランスを考慮した設備計画

畑中 利彦

Cytiva

大山 龍一

千代田エクスワンエンジニアリング株式会社

モデレータ 初岡 徹朗

鹿島建設(株)

<要旨>

再生医療等製品は「高額であること」が社会実装の障壁の一つとされてきました。第1章では、再生医療等製品が抱える現状の課題を整理した上で、自家CAR-T細胞製品をモデルケースとして、製造プロセスにおけるコスト構造を試算・可視化します。さらに、技術革新、製造プロセスの改善、ならびにスケール戦略の導入によって、製造コストの低減について、具体的な可能性を検討しました。第2章では、細胞医療に係る製造コストの内、大きな割合を占める「施設・機器」の現状を整理し、施設内容によるコストへの影響を示します。さらに、非常時の製品の保護レベルに応じたリスク対策例として、施設実装時のコストミニマムに向けた具体的なポイントを示します。また、コストミニマムな施設の参考例として、いくつかの実例をご紹介します。

<演者プロフィール>

《畑中 利彦》

1990年弘前大学大学院理学研究課修士課程卒業。同年アマシャムジャパン株式会社(現:Cytiva)に入社。ゲノミックメディシン事業部に所属し、再生医療等製品の開発・製造関連製品の学術業務に13年間従事。2024年よりISPE ATMP(先端医療医薬品) COPに参加し、現在に至る。



<演者プロフィール>

《大山 龍一》

1991年東京電機大学卒業。同年、千代田化工建設株式会社に入社。2000年千代田テクノエース株式会社(現:千代田エクスワンエンジニアリング株式会社)へ移籍し、ライフサイエンスプロジェクト本部に所属し、医薬品製造施設、再生医療施設、研究所の空調・給排水・ユーティリティー設備の設計・施工監理業務に従事。2024年よりISPE ATMP(先端医療医薬品) COPに参加し、現在に至る。



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



WORKSHOP 6 : API COP / SAM&GMP COP

講演3

技術移転活動とプロセスケミストリー

吉川 貴寛

金剛化学株式会社

モデレータ 岸本 文雄

桂化学株式会社

日本医薬品原薬工業会

<要旨>

技術移転は医薬品の製品ライフサイクルの中でも大変重要な段階に位置づけられ、移転元と移転先の間で知識管理を通して製品仕様及び設計を共有する重大なプロセスである。原薬製造の委受託では、開発→技術移転→商用生産といったワークフローだけではなく、開発初期から製品の終売に至る間に何度も様々な手法により技術移転が行われている。またこれら技術移転で取り扱われる知識の多くは、原薬を工業的に製造する知識、すなわちプロセスケミストリーであり、プロセスケミスト間で積極的な知識交換が行われ、技術移転が力強く推進されている。その一方、製品ライフサイクル全体を見たとき、継続した知識管理を行うにはまだまだたくさん課題があるように見受けられる。

本講演では、実際の技術移転の事例をいくつか取り上げ、プロセスケミストリーの視点から原薬の医薬品製造の委受託における技術移転の課題について考察していきたいと思う。

<演者プロフィール>

○学歴

- 2003年 3月 東海大学理学部化学科 卒業
- 2005年 3月 富山大学大学院理工学研究科 博士前期課程 修了
- 2021年 9月 富山大学大学院理工学教育部 博士後期課程 修了 博士(理学)



○職歴

- 2005年 4月 金剛化学株式会社 入社 研究部所属
CMOに関わる技術移転リーダーを従事
自社開発に関わる開発リーダー及び技術移転リー
- 2024年 4月 研究部部長着任を経て、現在に至る。

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

- ▶ 追加のダクトを含めた設計・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^{※1}(Fan & Filter Unit)
※1)「FFU」の製造元は株式会社日立産機システムです。



WORKSHOP 7 : Pharma PSE COP

講演1

モデリングの全体像と最新動向

杉山 弘和

東京大学

金 俊佑

株式会社Auxilart

モデレーター 山川 大介

Cytiva

<要旨>

デジタル技術を駆使したプロセス開発には、「良いモデルを作る」ことが不可欠となる。本講演では、良いモデルとは何か、それをどう作るか、について議論を深めたい。講演では、原薬フロー合成や抗体医薬品・幹細胞製造の細胞培養に関する研究を紹介し、デザインスペース構築やプロセス最適化に対するモデルの役割を述べる。特に、メカニスティックモデルとデータ駆動モデルを融合したハイブリッドモデルの有用性を示す。加えて、杉山・Badr研究室発スタートアップAuxilart社の取り組みについても紹介する。

<演者プロフィール>

杉山 弘和

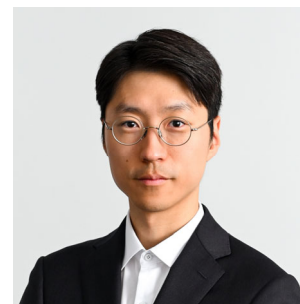
2001年東京大学工学部化学システム工学科卒業、2003年同大学院工学系研究科化学システム工学専攻修士課程修了、2007年ETH Zurich, Institute for Chemical and Bioengineeringで博士号取得。同年、スイス・Rocheに入社し、バイオ医薬品注射剤新工場の立ち上げと実生産に従事。2013年東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻准教授に着任し、以来、医薬品製造プロセスの設計・運転に関する研究に取り組む。2021年より同教授。



<演者プロフィール>

金 俊佑

2018年に大阪大学工学部応用自然科学科を卒業後、東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻修士課程に進学し、2023年に「原薬製造におけるバッチ・フロー合成のモデルベース特性分析と評価」(指導教員: 杉山弘和 教授)で博士号を取得した。現在、杉山・Badr研究室で特任研究員として研究を発展させている。2023年7月には株式会社Auxilart(オキシルアート)を創業し、CEOとしてモデリング・シミュレーション技術のプロセス産業への応用に取り組んでいる。



WORKSHOP 7: Pharma PSE COP

グループワーク

モデリング・シミュレーション演習

<グループワーク概要>

本グループワークでは、「モデルを作る」というプロセスを実際に体験していただきます。具体的には、モノクローナル抗体(mAb)の培養プロセスを題材に、実験データをもとに数理モデルを構築し、そのモデルを用いてシミュレーションと最適化を行います。

バイオ医薬品は、現在の医薬品市場において大きなシェアを占める、成長著しいモダリティです。中でもモノクローナル抗体(mAb)は、その代表的な存在として広く活用されています。しかしながら、これらの医薬品は依然として製造コストが高く、製造プロセスの効率的な開発が極めて重要な課題となっています。

このような中、数理モデルを活用したプロセス設計や最適化が注目されています。製造プロセスの開発において、多様な条件を網羅的に実験で検討するには時間的・経済的な制約が大きく、その代替手段としてモデリングやシミュレーションによるアプローチが検討されています。

数理モデルは、大きく「物理モデル(mechanistic model)」と「データ駆動型モデル(data-driven model)」に分類されます。本演習では、mAbの培養プロセスを題材に、限られた実験データしか得られない状況を想定し、物理モデルを活用したモデル構築とプロセス最適化のプロセスを体験していただきます。

この演習を通じて、以下のようなポイントを実感していただくことを目的としています：

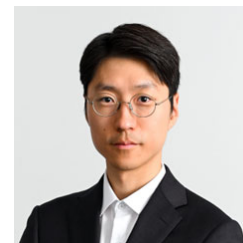
- ・数理モデルはどのように構築するのか？
- ・シミュレーションによってどのような知見が得られるのか？
- ・数理モデリングにはどのような可能性や限界があるのか？

演習はGoogle Colabを使用して行います。ご参加にあたっては、Googleアカウントをご用意ください。プログラミング経験のない方でも無理なく取り組める内容となっておりますので、ぜひお気軽にご参加ください。

ファシリテータ 金 俊佑

株式会社Auxilart

金 俊佑は、2018年に大阪大学工学部応用自然科学科を卒業後、東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻修士課程に進学し、2023年に「原薬製造におけるバッチ・フロー合成のモデルベース特性分析と評価」(指導教員: 杉山 弘和 教授)で博士号を取得した。現在、杉山・Badr研究室で特任研究員として研究を発展させている。2023年7月には株式会社Auxilart(オキシルアート)を創業し、CEOとしてモデリング・シミュレーション技術のプロセス産業への応用に取り組んでいる。



WORKSHOP 8 : Commissioning & Qualification COP (C&Q)

講演 3

コミッショニングおよびクオリフィケーション

大坂 昇	日揮(株)
津田 昌卓	協和キリン(株)
峯 基二	キャタレント滋賀(株)

<要旨>

講演3では、本ガイドの5章 コミッショニングおよびクオリフィケーション（コミッショニングプランニング、クオリフィケーション、引渡し、校正方針、テスト方針）について、本ガイドとISPE Baseline®ガイドVolume 5「コミッショニングおよびクオリフィケーション」(第2版)に沿って、紹介いたします。

<演者プロフィール>

《大坂 昇》

医薬品工場建設におけるGMP対応設備エンジニアリングおよびクオリフィケーション業務に25年以上従事。2020年4月より日揮株式会社にて、チーフエキスパート(GMP技術)を務める。ISPE日本本部 C&Q(COP)にて長年活動。



《津田 昌卓》

1998年3月山口大学工学部機械工学科卒業、同年4月協和発酵工業株式会社(現 協和キリン株式会社)に入社。以来エンジニアリング部門へ所属し、設備建設業務や監査・査察対応、エンジニアリング部門のGMP業務推進に従事。2004年8月より、ISPE日本本部 C&Q COPにて活動。



《峯 基二》

1987年3月北海道大学卒業。塩野義製薬株式会社に入社。エンジニアリング部門において空調設備を中心とするEngineering業務に従事。その後、同社の新固形製剤棟建設工事、医薬品物流の3PL化プロジェクトを担当。2016年8月からJCRファーマ株式会社にて、再生医療棟増設工事、バイオAPI棟の建設工事に参画。2022年4月から現在まで、治験薬の包装、保管、配送業務等を行うキャタレント滋賀株式会社でEHS、Security、Facility業務を担当。



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>



WORKSHOP 10: IP COP
講演3

Digital Display Label: 治験ラベリング近代化の新しい選択肢

Brian Sheridan, VP Global Adherence & Clinicals, Smurfit Westrock
Presentation title: Overview of Digital Display Labels

<Abstract>

Digital Display Labels (DDLs) are being explored as a digital labeling approach to support usability and operational flexibility in clinical trial supplies. By enabling label content to be updated locally, DDLs offer an alternative to traditional static labels and may help address recurring operational challenges.

This session will provide an overview of Digital Display Labels (DDLs) in clinical trial operations and highlight practical use cases through demonstration, including:

- Secure and remote operational approaches for updating label content and display language
- Integration examples across common primary packaging formats, including vials, bottles, and blisters
- Demonstration of key DDL capabilities, such as multi-page display and expiry date updates

<Profile>

Brian Sheridan is Vice President of Smurfit Westrock’s Global Adherence & Clinicals. This team is focused on providing Adherence focused, patient centric, Child Resistant Senior Friendly (CR-SF) packaging and service solutions to the Pharmaceutical, Biotech & Clinical Trial industries.



Having majored in marketing, business studies and finance, Brian’s key expertise has been developing packaging solutions supplied to these key markets. Brian has gained invaluable insights and a thorough understanding of the demanding requirements, operating systems and ethos of the various market sectors that Smurfit Westrock support today.

Within the last number of years Brian’s focus, together with his globally based team, has been to strategically develop a bespoke, best in class global supply infrastructure within the Smurfit Westrock specialized field of Adherence, Clinical Trial and SMART digital & electronic platforms. These cutting-edge solutions encompass electronically enhanced SMART measure and monitor packaging solutions, such as Cere®Pak, together with developing the vision and capabilities of Cere®Screen Digital Display Labels within the Clinical Trial Supplies arena. With unique packaging expertise in the Clinical Trials space Smurfit Westrock is proud to work with Industry Sponsors & Leaders on the development of Digital Display Labels (DDL’s) that supports Clinical trial operations. supply chain, sites and ultimately patients.

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[®]」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

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 (コミッショニング&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います。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

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

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

現場の現状把握とソリューションの提案



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

API（原薬）COP

あるべき姿と将来の夢！

API COPでは、最新の技術動向の調査・研究や課題共有を通じて、医薬品原薬の将来像とあるべき姿の具現化について多角的に議論し、情報発信しています。

【 API COPの目的 】

- 原薬製造に関する国内外の最新情報の収集
- 事例研究を通じた技術課題の発掘
- 医薬品業界に携わる方々のネットワークへのアクセスと人脈形成

【 具体的な活動 】

WG単位での各種調査・研究

研究成果の公開、
各種セミナーの企画・開催

工場見学会
(COP内部活動)

技術交流会の開催

【 COPメンバー 】

- 製薬企業
- エンジニアリング会社
- 装置メーカー
- サプライヤー

【 COP参加のメリット 】

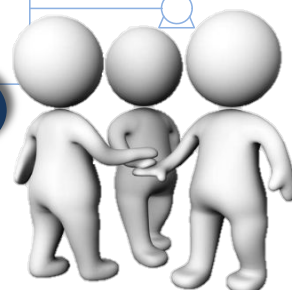
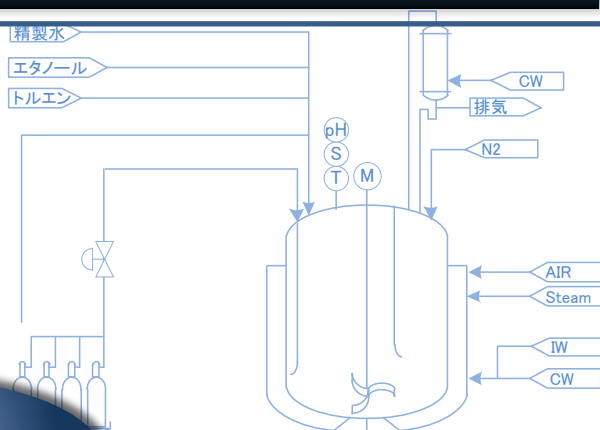
最新の情報を
入手できる！

人脈が広がる！

見識が広がる！

悩みが相談
できる！

一緒に活動しませんか！



ATMP COP の紹介

▶ 設立主旨

Cell Therapyを中心に、再生医療、細胞治療およびニューモダリティを用いた創薬の進展に対応するため、エンジニアリング、創薬、工業化研究など様々な技術、知識を持つISPE会員が集まって製薬技術と規制の観点からの議論を行い、細胞医薬品業界に対し有意義な提案をするため、2015年に設立されたCOPです。設立当初より2022年まではTissue Engineering and Regenerative Medicineの頭文字をとって「TERM (再生医療)COP」と呼ばれ親しまれてきましたが、昨今のグローバルレベルでのニューモダリティの台頭に伴い、Advanced Therapy Medicinal Productsの頭文字をとって「ATMP(先端医療医薬品)COP」に改称し、2023年よりスタートしました。

▶ 活動内容 ～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。

▶ 活動実績

各年次大会及び冬季大会におけるワークショップを開催

- ❖ 2022年次大会（2022年5月20日開催）※バイオCOPと共同開催
「細胞治療用製品の製造プロセス」に関する研究成果を発表
- ❖ 2023年次大会（2023年5月19日開催）
発表テーマ
1)米国 ATMP COP の活動と最新動向（エリック・ボゼンハード氏）
2)細胞治療用製品の製造プロセスと施設計画の動向
3)ISPE GUIDE: ATMPs Autologous Cell Therapy（自家細胞治療）の概要紹介
- ❖ 2024年次大会（2024年5月31日開催）※無菌COPと共同開催
発表テーマ
1)ATMPガイド（自家、日本語版）の翻訳作業の進捗報告及びガイド最新刊の概要紹介
2)シン・ATMP Facilities—多様なニーズに応えるATMP製造施設デザインとは（ロバート・ピコリーロ氏）
3)細胞治療用製品の製造プロセスの自動化/クローズ化と施設拡張計画の動向
- ❖ 2025年次大会（2025年5月30日開催）※バイオCOPと共同開催
発表テーマ
1)世界に開かれた創薬エコシステムの構築へ向けて（藤本 利夫氏）
2)ISPE ATMP CoP（先端医療医薬品専門部会）：グローバルなコラボレーション各地域（国）へのインパクト、および規制上のアラインメント（Liu Shanshan氏）
3)先端医療医薬品（ATMPs）のフロンティア（Zhang Peiqing氏）
4)2025年ATMP CoP活動報告～細胞医薬品の新しいトレンドを掴む～ ①
自家 vs. 他家細胞療法：規制、製造プロセス、品質の考慮事項
5)2025年ATMP CoP活動報告～細胞医薬品の新しいトレンドを掴む～ ②
再生医療等製品のサプライチェーンと輸送技術：温度帯別の品質戦略

▶ 研究内容

月一回の定例会議とWS（ワークストリーム）での分科会活動を実施。

- ❖ WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapyなど)の翻訳
- ❖ WS2：細胞治療プロセスの工程、機器、設備に関する研究
- ❖ WS3：細胞製造設備技術、製造施設に関する検討

上記のほか、ISPE APAC ATMP COPの活動に参画。

メンバー募集中（2026/4現在24社、26名が活動中）

ご興味のある方は、ISPE日本本部にお問合せ下さい。

Ride the Tide of New Biotherapeutics

バイオ医薬COP

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造された薬のことで、多くの製品がタンパク質を有効成分としています。従来の低分子医薬品と比較して、バイオ医薬品は複雑な構造をしており、製薬技術の確立には高い研究開発力や製造技術力が必要です。近年、抗体医薬品を中心にバイオテクノロジーによる医薬品の開発が脚光を浴びており、また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。

活動内容

抗体医薬を中心としたバイオ医薬品の拡大、再生医療、細胞治療およびニューモダリティを用いた創薬の進展に対応し、バイオ医薬品業界に対し有意義な提案をすることを目的とし、2006年に設立しました。エンジニアリング、創薬、工業化研究など様々な技術、知識を持つISPE会員が集まって製薬技術と規制の観点からの議論を行っています。現在27名のメンバーで活動していますが、テーマも増え、また様々な角度からの議論が必要となってきました。色々な御専門のISPE会員の皆様のご参加をお待ちしています。

主な活動実績

- 2012年 CMC-Biotech Working Group A-Mabの翻訳、技術解説
- 2013年 年次大会 バイオ医薬生産、シングルユース技術の動向
- 2015年 ISPE ベースラインガイド Vol.6 バイオ医薬設備（改訂版）翻訳版の発行
- 2018年 年次大会 バイオ医薬品製造プロセス開発の潮流
- 2019年 年次大会 バイオ医薬生産連続化の進展
- 2020年 年次大会 バイオ医薬品製造技術の新しいモダリティ（中止）
- 2021年 年次大会 Withコロナ時代の バイオ医薬品製造設備戦略
- 2022年 年次大会 新しいモダリティへの適応（再生医療COPと合同開催）
- 2023年 年次大会 バイオ医薬品製造設備グローバル設計基準の最新情報 ASME BPE2022の紹介
- 2023年7月28日 ウェビナー Withコロナ時代の バイオ医薬品製造設備戦略
- 2024年 年次大会 製造技術の最新トレンド ～サステナビリティを見据えて～
- 2025年 年次大会 未来を切り拓く、世界をリードする先端医療とバイオ！（ATMP COPとの共催）

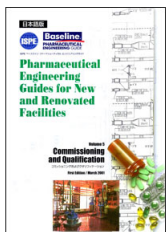
C&Q (Commissioning & Qualification) COP

【主な活動内容】

C&Q COP は、2004 年 7 月の発足以降、関連する翻訳本の発刊およびセミナーやワークショップの開催等を通して国内における C&Q 活動の普及に努めてきました。

ここ 2 年間は IPSE Good Practice Guide:Controlled Temperature Chamber 第 2 版の翻訳と記載内容の精査に注力し取り組んできましたので、今回は活動成果物を発表する場としてワークショップを開催する運びとなりました。6/30 9:45-13:00 に 4F 第一特別講習室にて開催しますので、是非ともお立ち寄りください。

【過去の出版物】



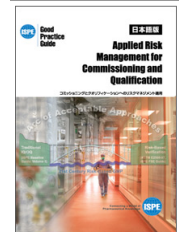
Baseline Guide Volume 5
Commissioning & Qualification
(First edition)



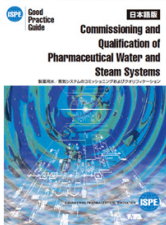
Baseline Guide Volume 5
Commissioning & Qualification
(Second edition)



ISPE Guide
Science and Resi-Based Approach
for the Delivery of Facilities,
Systems, and Equipment



Good Practice Guide
Applied Risk Management for
Commissioning & Qualification



Good Practice Guide
Commissioning & Qualification
of Pharmaceutical Water and
Steam System

【活動状況】

- ・原則毎月第 4 金曜日と土曜日の月 2 回開催
- ・開催場所は ISPE 日本本部(御茶ノ水)および/または Teams 会議

只今メンバーを募集しております。

C&Q COP では若い方々も多く在籍し、知識や経験の有無に関わらず自らの意見を自由に言える雰囲気があります。

各自が実業務で抱えている課題をメンバーで共有し、問題点や対策について幅広く議論する場にもなっておりますので、ご興味のある方は ISPE 事務局または右記連絡先までお気軽にご連絡下さい。

お待ちしております。

【参加メンバーの業種や担当】

- ・製薬メーカー：エンジ部門、技術部門、QA 部門等
- ・エッジ会社/ゼネコン：プロジェクト担当等
- ・設備機器メーカー：水処理メーカー、計器メーカー等
- ・コンサルティング会社

【連絡・問い合わせ先】

リーダー 山口 正彦
m.yamaguchi@kyotoss.co.jp
サブリーダー/事務局 小川 涼平
ryohei.ogawa@toyo-eng.com

封じ込め、新たなステージへ

2026年度 CONT COP

高活性医薬品製造における患者・作業員への曝露防止に対する、科学的&リスクベースなアプローチの検討と普及を図ります。次世代の封じ込め技術を共に追求しましょう！

活動内容



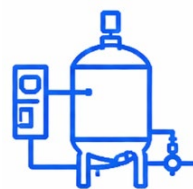
① 封じ込め技術サロン

封じ込め技術に関する
情報・意見交換の場



② PEEM Database

封じ込め装置からの"漏れ"
を可視化し、定量的なデータ
共有を実現します。



③ 封じ込めプロセス技術

高活性プロセスにおける封じ込め
のベストプラクティスを業
界横断で模索します。



④ 洗浄バリデーション 実務実態調査

洗バリ現場の現状を把握し、
実践的なソリューションを提
案します。



⑤ 情報発信

ニュースレター配信、セミナー
・ウェビナーを通じて最新知見
を業界へ届けます。



⑥ PDE設定検討会

当COP発PDE設定検討会
によるHBEL設定手法の議
論と標準化を推進します。

「封じ込め」は患者と作業者の健康を守る技術です。
現場から、科学から、業界の未来を変えていきましょう。

Environment, Health & Safety (EHS) COP

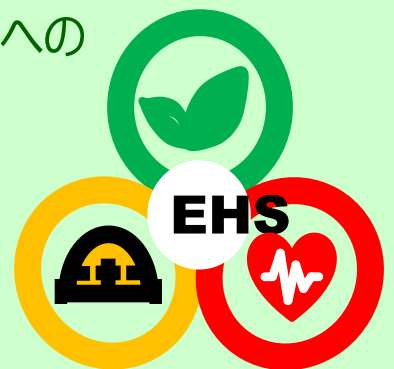
製薬産業に係わる企業が目指すEHS活動を議論する場

➤ 活動趣旨

1. 本COPは、製薬産業に係わる、企業・研究機関を広く対象とし、「情報交換」、「学び」、「研究」の“場”を提供することを目的とする。
2. 本COPは、「健康で安全な職場」「環境との共生」を追求し、製薬産業をサステナブルな産業とするための、環境・安全衛生の取り組みを議論する。
3. 本COPは、得られた研究成果を広く社会に還元し、『製薬業界におけるEHS課題解決のリーダーシップをとる存在』となる。

➤ 活動内容

- 1) EHS運営における課題の議論
ガバナンス体制、EHS監査の指摘への対応
- 2) 労働安全衛生と環境の課題の議論
医薬品取り扱いにおける曝露管理の事例、環境への取り組み事例
- 3) 環境
ISPE Guide Sustainability勉強会、企業の取り組み事例の調査

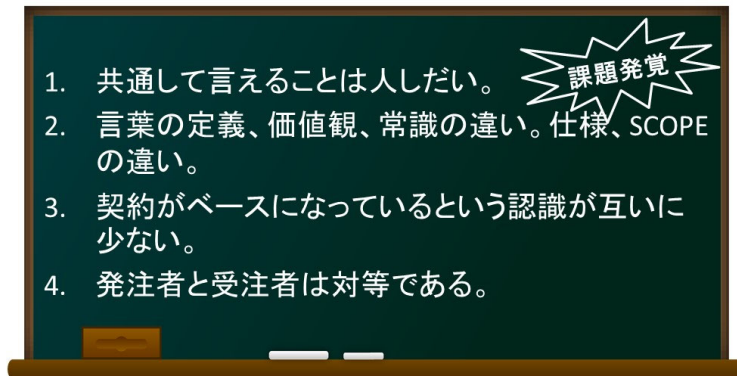


- 開催形式：原則Web開催（四半期に1回集合開催併用）
- 開催頻度：原則、1回/月の頻度で2時間程度の定例会

EM (Engineering Management) COP

検討テーマ： 発注者と受注者の認識のずれを解消

製薬会社、エンジニアリング会社、設計会社、ゼネコン、サブコン、メーカーによる意見交換の場として、2006年にISPE日本本部独自のCOP活動として開始し、2026年4月現在20名が参加しています。



EM COPでは、「医薬設備建設プロジェクトマネジメントセミナー」や「年次大会WS」を実施し、検討の成果物を発信しています。2022年、2024年には「リスクマネジメントセミナー」を開催し、好評を得ました。また、関連するISPE翻訳本も発行しています。



現検討テーマ：

2024年4月に「医薬品設備建設プロジェクトにおけるリスクマネジメント」のセミナーを開催し、2025年度年次大会のWSにも参加しました。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。書籍化作業や定期的な開催するセミナー準備には皆様のご協力が必要ですので、ご興味のある方のぜひEMCOPの活動にご参加願います。

【連絡・問い合わせ先】：リーダー 須賀康之 suga@cm-plus.co.jp

原則、毎月第2金曜日、月1回開催

場所はISPE日本本部 in 御茶ノ水（地図はISPE HP参照）（WEB会議併用）

GAMP COP (GAMP Japan Forum)

GAMP COP (GAMP Japan Forum)

【活動期間】 2003年1月～

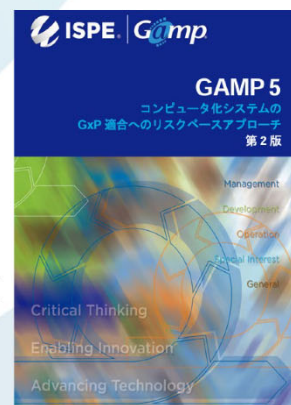
【活動内容】

- ・コンピュータ化システムバリデーション (CSV) に関わる各種テーマについて **分科会形式**で検討
- ・ISPE国際本部が発行する、GAMP® 5、データインテグリティ (DI) ガイドなど様々な文書・資料の**翻訳、セミナー**の実施等で日本国内に紹介するとともに、国内外へGAMP Japanとしての意見を発信

【活動状況】

- ・メンバは約60名。製薬企業、装置サプライヤ、エンジニアリング会社、IT関連企業等**多岐に亘る**
- ・**毎月1回全体会議/分科会**を開催 (Web、年数回対面)
- ・分科会活動を中心に、**CSV、DIの実践に関わる課題を検討**

～過去の成果物 (一部) を公開 : ISPE HP COP紹介ページよりリンクあり (ISPE会員専用) ～



GAMP COP 分科会活動 (第11期)

【第11期分科会 活動期間】 2024.12～2026.11 (予定) ※12月から第12期開始予定

第1分科会 : 翻訳 (GPG Data Integrity by Design)

第2分科会 : CSV/DI 教育資料の作成と講演

第3分科会 : 製薬企業内のCSV規定類の見直し検討

第4分科会 : CSVにおけるツールの活用

第5分科会 : CSV実践Q&A

第6分科会 : RWD/RWE関連ガイダンスとGAMP Guides

新規メンバを随時募集しています。ご興味のある方は日本本部へご連絡ください！



IP COP 紹介

活動内容・活動状況 (IP COP Overview)

■ 活動内容

治験薬供給・管理に関する実務課題の解決と高度化を目的に活動
デジタル技術 (DDL、IRT、2Dコード等) を活用した業務効率化・DX推進
DCT (分散型治験) を見据えた新たな運用モデルの検討 (DtP/DfP、HHC等)
アンケート調査・分析を通じた現状課題の可視化とベストプラクティス提示
ISPE年次大会におけるワークショップ発表・成果共有

→ WG活動を通じて

「課題抽出 → 検証 → 提言」まで一貫して実施

■ 活動状況

メンバー：約19名 (2026年度)
構成：製薬企業、物流企業、CRO等の多様なステークホルダー
活動体制：

全体会議：2か月に1回
各WG：個別に定例活動

主なアウトプット：

年次大会ワークショップでの発表
各WGテーマに基づく調査・提案

活動の特徴：

実務起点のテーマ設定
業界横断での課題解決
実装を見据えた現実的アプローチ

→ 年次大会に向けたアウトプット創出型活動



各WG (分科会) の紹介

■ WG1 : Digital Display Label (DDL)

電子ペーパーを用いた次世代ラベル導入を検討
ラベル情報の柔軟更新・包装作業効率化
日本での実用化に向けた課題整理・検証

■ WG2 : IRT

IRT活用による治験薬管理の効率化・精度向上
運用プロセスの最適化と標準化を検討
教育資料・ベストプラクティスの整備

■ WG3 : 二次元コード付ラベル活用

2Dコード活用による供給・管理プロセスのDX化
トレーサビリティ強化と業務効率向上
アンケートを通じた現状分析と課題抽出

■ WG4 : HHC (訪問看護)

DCTの一環として訪問看護に着目
DtP/DfP展開を踏まえた運用モデル検討
薬師DCT普及・患者中心治験への貢献

■ WG5 : 治験薬課題推進

日本における治験薬増加・研究開発促進を目的
治験薬供給に関する課題の体系的整理
薬師に即した具体的解決策の提案



IP COPでは、業界横断で課題解決に取り組むメンバーを募集しています。ご関心のある方はぜひご参加ください。



固形剤 COP

Oral Solid Dosage COP

設立主旨：固形製剤の製造に関し、ISPE の会員が国内外の最新技術の調査研究、情報交流及び人脈形成を行う場として、2004 年 7 月に設立されました。幅広い分野のメンバーが集まり、自由な議論を行い知識と視野の拡大を図ることをコンセプトにしています。また、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、課題解決を目指しています。

構成メンバー

建築・設備会社

生産設備
エンジニアリング
会社

製薬会社

主な活動内容

- ・国内外の固形製剤工場の最新動向の研究
- ・最新の製造プロセスの国内外でのトレンドの調査
- ・国内外のレギュレーションへの対応に関する調査

2019 年 OSD トレーニングセミナー

開催風景



Web と現地
併用で開催し
ています

OSD COP 開催風景



2 ヶ月に 1 回程度の開催

ISPE Baseline® Guide Oral Solid Dosage Forms の日本語翻訳や出版記念セミナーの企画・運営なども行っています

全員が主役の、悩みごと相談室です。お気軽にご参加ください

PACKAGING COP

【活動目的】

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。

この動きを受け、医薬品包装における最大許容漏れ量設定の為のガイドライン作成を目的として2017年6月から本COPの活動を再開しています。

【活動内容】

包装の完全性評価については①包装の完全性に関する技術的な解析と検証、②実際の生産における問題点の解析と検証の2つが重要となります。そのため当COPでは下記の具体的な内容について検討を進めています。

1. 漏れ現象の論理的な解析
2. 漏れ試験方法と計測技術
3. 各物質（菌、ガス（水蒸気、酸素、等）、液体の侵入する欠陥サイズの関係
4. 生産ラインにて発生する包装欠陥の分析

【COP参加メンバー】

製薬メーカー、包装機器メーカー、検査機器メーカー、エンジニアリング会社で構成されています。

PAT COP の紹介

概要:

PAT が日本に紹介されてからかなりの年月が経ちますが、ISPE における PAT COP は当初よりより実務的な研究を行い、実験を伴うテーマを中心に活動を続けてきました。現在は以下のテーマで活動を行っています。

現在の活動内容:

- 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
- ICH Q13 等を題材とした連続生産における PAT の重要性と課題に関する議論(予定)

※PAT COP 活動にご興味のある方は ISPE 日本本部までお問い合わせください。現在は少数の限られたメンバーで活動していますが、ぜひ一緒に活動してみませんか！！



分断を越えて、Holisticに統合へ。 品質を守り、データで伸ばす。

Pharma 4.0 COPとは

製薬業界のデジタル化・データ活用・自動化・コネクテッドプラント等の潮流を俯瞰し、GMP/品質マネジメントの観点から「現場で本当に役立つ Pharma 4.0」を共に検討するコミュニティです。

Why

Industry 4.0の普及により、継続的データ取得・解析、電子化QMS、AI/アドバンスドアナリティクスが現実化に。
一方でGxPの枠組みで「何から/どう進めるか」の共通の土台が不足し、部門・システムの分断が課題に。
Holistic Control Strategyの実装が鍵となっています。

What we do

- ・規制動向/ガイドライン/ベストプラクティスの調査・整理
- ・デジタル技術/自動化の適用事例共有（成功・失敗含む）
- ・データインテグリティ/データマネジメントの論点整理
- ・Holistic Control Strategyの設計⇄運用⇄改善のつなぎ込み討議
- ・成果物：要点サマリー、チェックリスト、用語集

What you get

- ・優先順位付けと投資判断の“判断軸”が明確に
- ・品質・製造・設備・IT/OT間の共通言語ができ、合意形成が加速
- ・監査耐性（説明可能性）と改善スピードを両立する実装パターンが見える
- ・“自社に持ち帰って使える”学び・テンプレートを獲得

Join Us !

まずは見学参加から歓迎。
“現場で効くPharma 4.0”を一緒に形にしましょう。

参加対象

QA/QC・製造・設備/保全・MS&T・CSV
IT/OT・データ/デジタル など

参加希望/お問い合わせ
事務局または日本本部HPから

Pharma PSE(製薬プロセスシステム工学)-COP

Pharma PSE COP は、アカデミアの研究と製薬産業の現場を結び付ける、産学連携の場です。東京大学杉山・Badr 研究室で進められている、製薬プロセスシステム工学(Pharmaceutical Process Systems Engineering:Pharma PSE)の研究をベースに、製薬、計装、装置、エンジニアリング、レギュラトリー等、各分野の専門家による議論を展開しています。2015 年 4 月の発足以来、シングルユースや連続生産の様な新規生産技術、さらには、余剰医薬品問題や、医療社会に関する課題について議論を進めてきました。直近では、COVID-19 におけるワクチン・治療薬の供給や、賦形剤の供給リスク分析について検討しました。海外大学の著名研究者による講演や、内外動向の情報交換も COP のウリです。最近では AI・DX 展開と関連したモデリング技術の裾野を広げるための活動に注力しています。

定例会は、毎月第 4 木曜日の午前 10 時 30 分～12 時に開催しています。オンラインとオンサイトのハイブリッド開催です。

プロセスシステム工学は、考え方の学問です。同じグラフでも「縦軸(評価軸)はこれで良いのか」「横軸(分析範囲)はこれで十分か」といった議論をします。結論を得るための道筋も議論の対象です。本 COP でも、具体的な研究結果を対象に、前提条件や境界条件、理論の組み立てについてディスカッションしています。アカデミア・インダストリーの境界を越えた、様々な視点から検討を加えることで、参加者の知識・理解を深めています。毎回、多くの Aha! が生まれています。

連絡先

東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻

杉山 弘和

sugiyama@chemsys.t.u-tokyo.ac.jp

SAM&GMP COP

SAM&GMP COP では、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行う COP として機能させ、業界及び当局に対して存在感を持ち、自由闊達に議論できる組織を目指します。



2026 年活動内容

- ・翻訳活動を通じた GPG の理解、事例研究
- ・GMP 事例集の研究
- ・GPG(Technology Transfer 3)翻訳活動と事例研究
- ・中部地区地域懇話会、年次大会での技術移転に関する事例研究発表
- ・SAM&GMP 大会(工場見学と講演)を通じた情報提供

SAM&GMP COP リーダ 新井悟

satoru.arai.h4@mail.toray

SPP（無菌）COP

(Sterile Products Processing COP)

無菌医薬品製造に関する最新のGMP情報や各種技術的アプローチに対する理解を深め、関連する知見や提案を発信することで医薬品業界へ貢献することを目指して活動しています。製薬企業、エンジニアリング会社、設備・機器会社など様々なバックグラウンドを持つ100名を超えるのメンバーが参加し、現在は主に4つの分科会を通じて活動を行う中で、様々な視点からのディスカッションを行っています。加えて、工場見学なども活動の一環として企画し、普段の仕事の範囲を超えた知識や経験を得る場も提供しています。

また、日常業務で発生した困りごとや悩みごとをメンバーの知見を生かして解決するための取り組みも行っており、課題解決の一助となっています。

2026年3月には研究成果を米国で開催されたISPE Aseptic Conferenceにて発表することが出来ました。今後も世界への発信を目標の一つとして活動してきたいと思います。

皆様のご参加をお待ちしています！

□ 定例会

毎月、第4木曜日に定例会を行っています。

□ 分科会

主に、以下の4つの分科会で研究活動を行っています。

- ① 環境モニタリング
- ② バリアシステム
- ③ シングルユース
- ④ HVAC

□ 近年の主な活動

- ✓ 年次大会での発表
- ✓ 改定Annex 1の解説本（他団体との協業）の発行
- ✓ 2026 ISPE Aseptic Conferenceでのスモークスタディに関する研究成果の発表
- ✓ 各種アンケート調査（バリアシステム、HEPAフィルター関連など）

施設管理 (Maintenance COP)

✓ 概要

2009年発足。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手法を検討しています。

下記3タスクを発足し活動を新たに開始

- **WS1 : Maintenance Program**
- **WS2 : Predictive Maintenance**
- **WS3 : New Technology**

✓ 活動メンバー

18名
製造業者
施設・設備サプライヤ
エンジニアリング会社 etc

✓ 活動実績

- 2012年04月 Good Practice Guide Maintenance 翻訳本出版
2012年09月 上記書籍出版記念セミナー開催
2013年10月 キャリブレーション分科会発足
2015年02月 第11回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー企画、開催
2016年10月 ISPE会員限定ページ「キャリブレーションガイド」掲載
2017年01月 じほう PHARM TECH JAPAN
“リスクベースキャリブレーション”投稿開始 (全7回)
2017年02月 第19回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー企画、開催
2018年度 GPG Operations Management翻訳活動
2019年度 GPG Operations Management翻訳完了、出版

✓ 2024年度活動計画 ⇒ 3つのWSで活動

WS1 : Maintenance Program

1. WS活動
 - Good Practice Guide Maintenance 和訳出版 (2024年度)
 - Calibration Management How to本出版
2. WS活動のまとめ
 - 2025年度セミナー開催し理解度向上
 - 2025年度手法纏めて日本本部手法の発信
3. WS活動の発信

WS3 : New Technology

1. WS活動
 - DX、ロボット化、AIの生産ラインへの改善適用検討
2. WS活動のまとめ
 - 2025年度セミナー開催し理解度向上
 - 2025年度手法纏めて日本本部手法の発信
3. WS活動の発信
 - 国際本部連携

WS2 : Predictive Maintenance

1. WS活動
 - プロセス、機器、用水関係で、PM手法を纏めて検討
2. WS活動のまとめ
 - 2025年度にセミナーを開催し理解度向上
 - 2025年度に手法を纏めて日本本部手法の発信
3. WS活動の発信
 - 国際本部連携、に分かれて検討手法纏め

Emerging Leaders

Emerging Leaders (EL) は、医薬品産業での活躍が期待される35歳以下のヤングプロフェッショナルのための組織です。2019年8月に発足し、ISPEの認知度向上と若手の活動リーダーシップを担うことを目指しています。

✓ ミッションと活動内容

1. ISPEへの積極的参加を促し、将来の会員や理事の育成を支援
2. 社会人としての成長とリーダーシップスキルの醸成を通じて、組織や業界の発展に寄与
3. 技術力と実践力の向上、ネットワーク構築を促進
4. 医薬品産業に関する知識の発信と、ヤングプロフェッショナルのニーズの発掘

✓ 参加メンバー

40歳以下のISPE会員で構成
製薬会社、エンジニアリング、装置
メーカー、商社など多岐にわたる業
界のメンバーが参加

✓ 定期ミーティング

毎月第三週の月曜日、18:00から
19:00まで開催。

✓ 直近の主な活動

- ISPE Hackathonの開催
- YP Forum（オンラインイベント）の開催

あなたのキャリアを次のレベルへ！

ELはあなたの未来を形作る場です。医薬品産業でのリーダーシップを目指すヤングプロフェッショナルに、業界の先駆者たちと直接交流し共に成長する環境を提供します。このプラットフォームを利用して、業界における最新動向を学び、自らが変革の担い手となるためのスキルを磨きましょう。

一緒に学び、成長し、リードしましょう！

参加者一人ひとりが主役となり、ISPEとともに業界をリードする未来を創造します。専門的なセミナー、ハンズオンのワークショップ、インスパイアするネットワーキングイベントを通じて、あなた自身のポテンシャルを最大限に引き出すことができます。今すぐ参加して、医薬品産業における革新的なリーダーへの第一歩を踏み出しましょう。

● ELへの参加募集中！

EL活動に興味がある方は、ISPE日本本部までお気軽にお問い合わせください。対面及びバーチャルでのエンゲージメントを通じて、リーダーシップスキルの構築と先進的な経験を得るチャンスです。セミナーやメンターシッププログラムを通じて、ネットワーキングの機会も提供します。あなたの参加を心よりお待ちしております！

Women in Pharma

Women in Pharma (WIP)は、医薬業界において、女性が自らのキャリアを自由に描き、生き生きと働ける未来を目指して、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。

Mission

ISPEのWomen in Pharmaは、**製薬業界と社会における女性の影響力を最大化すること**を目指しています。性別や文化の壁を越え、公平で多様性に富んだ環境づくりに貢献します。

Vision

偏見やステレオタイプのない、公平で包括的な製薬業界の実現。
多様な視点が尊重され、誰もが活躍できる業界を目指します。

活動内容

- 女性のキャリア開発と
ネットワーキングの場の提供
- ISPE国際本部・各国支部の
WIP活動の紹介と参加
- WIP「メンターサークル」を結成し、
学び合う環境を提供

最近の活動実績

- ✓ 2025年5月
年次大会WIPワークショップ
- ✓ 2025年11月
WIPウェビナー（合計250名視聴）
- ✓ 2026年3月
お花見クルーズ（日本橋）



WIPメンバー募集中！

ISPE日本本部までお気軽にお問い合わせください。