

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

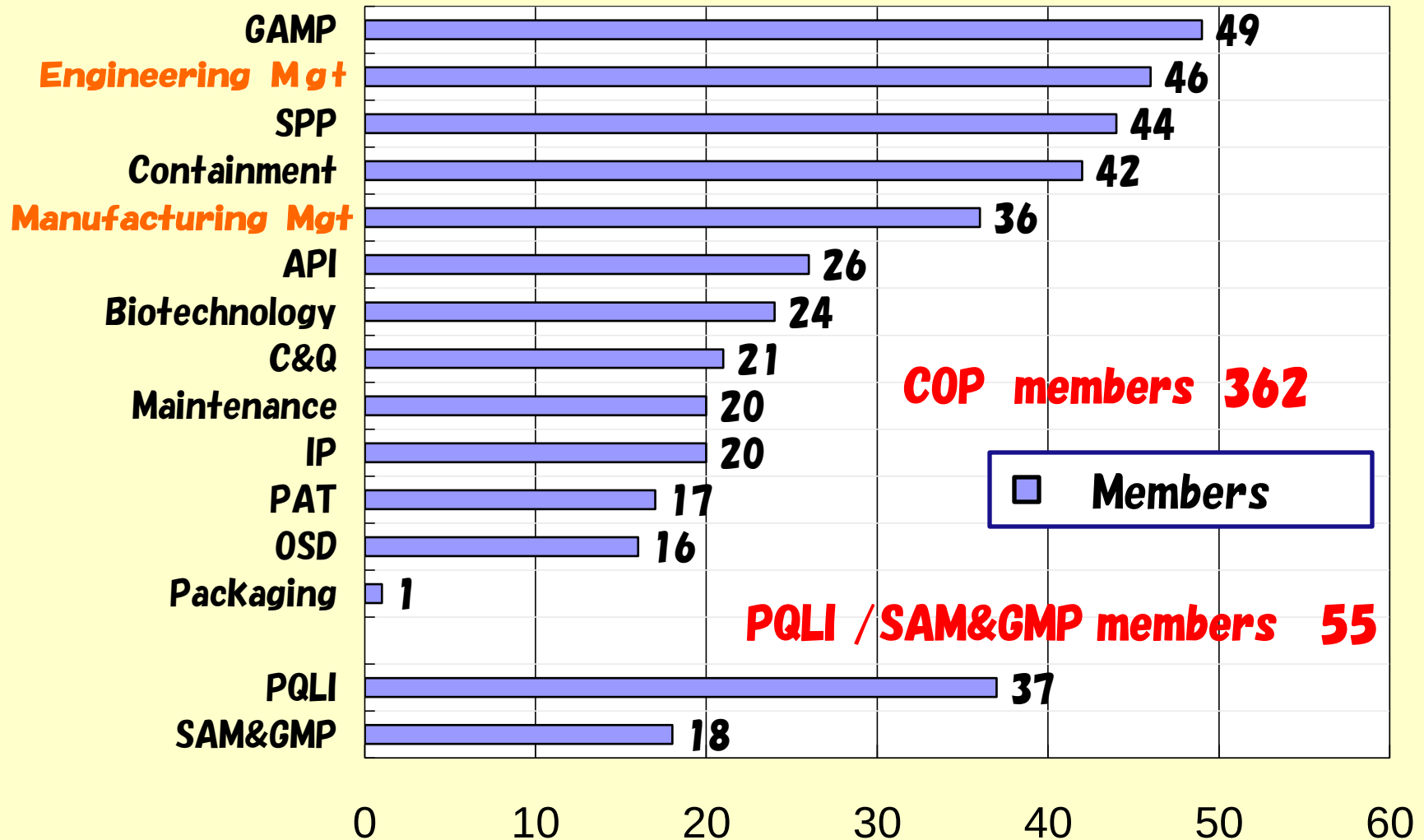


ISPE 日本本部

第10回年次総会－2011年4月13日

2010年度COP/PQLI活動実績

COP (Community Of Practice) のメンバー



2010年度 COP, PQLI活動実績(全体)

◆分科会活動

各COPが活発に活動

◆年次大会WS(ワークショップ)

工場運営 (MM), 治験(IP), Containment, PQLI

◆教育トレーニング活動 (セミナー開催)

EM, GAMP, Containment

◆翻訳・出版活動

Containment, OSD, GAMP, メンテナンス、EM(GEP, HVAC), SPP

◆グローバル活動

メンバーが国際本部のCOPステアリングコミッティに参画 etc
Containment, OSD, GAMP, IP, SPP, PQLI

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2010年度活動実績（広報・出版活動）

積極的な広報活動

◆雑誌掲載

- Pharmaceutical Engineering 2件
- PHARM TECH JAPAN 8件

◆ISPE国際本部 大会/Conferenceでの発表 1件

◆ISPE knowledge を引用した発表(セミナー) 6件

・ISPE出版物のご案内(日本語版)

・日本語翻訳本11冊 出版済(2004～2010)

Baseline® Guide

- Vol.1 API(第二版)
- Vol.5 コミッショニング及びクオリフィケーション(C&Q)
- Vol.6 バイオ医薬設備

GAMP® Good Practice Guide

- GAMP4 自動化システムのバリデーション
- GAMP5 コンピューターシステムのリスクベースアプローチ
- リスクベースアプローチによる電子記録・電子署名の規制適合
- 試験室のコンピューター化システムのバリデーション
- ITインフラストラクチャの管理とコンプライアンス

Good Practice Guide

- 技術移管(テクノロジートランスファー)
- 製薬機器の粒子封じ込め(コンテインメント)性能評価
- 製薬用水/蒸気システムのコミッショニングおよびクオリフィケーション

・2010翻訳活動

・日本語翻訳本7冊 が各COPにより推進

Baseline ® Guide

■Vol.7 Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products
(Risk-MaPP) (Containment COP)

■Vol.2 Oral Solid Dosage Forms (OSD COP)

GAMP ® Good Practice Guide

■GAMP Operation (GAMP COP)

Good Practice Guide

■Maintenance (施設管理COP)

■Good Engineering Practice (GEP) (EM COP)

■Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC) (EM COP)

Baseline ® Guide

■Vol.3 Sterile Product Manufacturing Facilities: REVISION (SPP COP)

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2010年度活動実績 (各COP/PQLI部会の活動)

2010年度 Containment COP活動実績

- ◆ 2010年度の活動の主要目標 リーダー竹田 守彦 メンバー:52人
 - ・ISPE Baseline Guide「Risk MaPP」(2010.9発行)の普及
- ◆ 分科会活動
 - ・リスクアセスメントの事例: 模擬FMEA作成※他のCOP有志と協力
 - ・2011年上半期: PHARM-TECH JAPANへ寄稿予定
- ◆ 年次大会ワークショップ
 - ・リスクアセスメントの実践について
 - ・模擬FMEA事例(産業衛生編)を発表
(COP共同発表: API/Engineering/C&Q/OSD)
- ◆ 教育トレーニング活動(136名参加)
 - ・Risk MaPPセミナー in Japan@2010.10.21-22 (120名参加)
 - ・Risk MaPPセミナー in Singapore (Asia Pacific Affiliate 共同)@2010.10.25-26
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Risk MaPPの翻訳(2011.4翻訳版発行予定)
- ◆ グローバル活動
 - ・Cleaning Validation Guide Task Teamへの参加
 - ・SMEPAC Guide Task Teamへの参加

2010年度 C&Q COP活動実績 1/2

- ◆ 2010年度の活動の主要目標 リーダー:太田 和幸 メンバー:21人
新しいC&Q の考え方の理解と普及 (Vol.12 、 ASTM E2500)

- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- ①インパクトアセスメントとリスクアセスメントの比較検討
FMEAを用いたリスクアセスメントを製薬用水を対象に実施中
- ②Vol.12 “ Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment”の翻訳
Vol.12は2010年には発刊されず。
GPGまたはISPEガイドで発刊予定であり、発刊時期を確認中
- ③国際本部活動へのコラボレーション (アンケート集約)
Outreach Task Team(OTT)の中で日本でのアンケート調査(C&Q COP,OTTに関する認識度調査)を実施。本部に報告済み

2010年度 C&Q COP活動実績

2/2

◆ 年次大会/冬季大会ワークショップ

- ・ 年次大会で前傾①を中間報告として実施

◆ 翻訳・出版活動

- ・ 前掲② スケジュールはVol.12発刊後決定
⇒翻訳はできず
- ・ 雑誌PEの関連記事の翻訳とHPへの掲載
⇒PE Vol.28 No.4「Commissioning, Qualification, and Verification」
を翻訳しHPに掲載した

◆ グローバル活動 前掲③

- ・ Outreach Task Team(OTT)の中で日本でのアンケート調査を実施。
本部に報告済み

2010年度 EM COP活動実績

- ◆ 2010年度の活動の主要目標 リーダー 星野 隆メンバー:55人
 - ・2009年開催のエンジニアリング・マネジメント・セミナーの内容の継続発展検討

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- ・仕様書グループ 製剤プロジェクトの特色検討/成果物リストの検討
設計条件書の検討
- ・契約書グループ iCHEとENAAの契約書式の比較まとめ
- ・GMPグループ 製剤プロジェクト成果物のプロセス関連の検討
UR/URSの定義の見直し
- ・GEP翻訳グループ GPG「GEP」の翻訳中
- ・HVACグループ GPG「HVAC」の翻訳中

◆ 教育トレーニング活動

- ・医薬設備建設プロジェクト・マネジメント・セミナーの実施:2010.6.12 (70名参加)

◆ 翻訳・出版活動

- ・GEPおよびHVACの翻訳中で出版は2012年にずれ込む予定

2010年度 GAMP COP活動実績

◆2010年度の活動の主要目標

リーダー 杉本 隆之メンバー:55人

● GAMP (Good Automated Manufacturing Practice)

① 分科会活動: 第5次テーマによる分科会活動 … 毎月1回

- ・第1分科会: **GPG翻訳(Operation)** … 2011/4終了、出版予定
- ・第2分科会: **GAMP 5**の具体的検討 … 2011/3終了予定
- ・第3分科会: **GCP**領域における**CSV**ガイドの作成 … 2011/4フェーズ1 終了予定
- ・第4分科会: **GAMP 5**と**IT**関連ガイドラインの関連性調査 … 2011/4終了予定
- ・第5分科会: 規制対応活動の効率化ーサプライヤの関与と**SME**の活用… 2011/4終了予定

② 分科会活動成果の取りまとめと報告会

- … **GPG: Operation**日本語版出版予定(2011/4)
- … 2011年度年次大会**WS**にて第2～5分科会の成果報告予定(2011/4)

③ **GAMP** オフィシャルトレーニング開催: 2010.9.2-3(136名参加)

④ **GAMP Japan**秋季研修会: 10/21-22(澁谷工業殿(金沢))

⑤ **GAMP Forum**との緊密な交流: **GAMP Council, Steering**等への参加

Brussels Conference/ GAMP COP Council Meeting (9/22) … 高崎

Annual Meeting/ GAMP COP Council Meeting (11/8, Orlando) … 芥川

2010年度 治験薬(IP) COP活動実績

◆ 2010年度の活動の主要実績

リーダー:小田 馨 メンバー27人

①品質・レギュラリー:

海外と異なる外観品質に対する感覚・文化、その治験実施(特に国際共同治験)上の影響を踏まえ、各課題の対処方法について検討

②IT:

治験薬供給に係わるIT tools (IV(W)RS)についての理解を深め、IV(W)RSのメリットとその導入に伴う課題についてまとめた

③Asia Development:

新たなWGとして立ち上げた。

◆ 年次大会ワークショップ

治験薬供給における国際化

①日本での治験薬供給における課題

②IVR(自動音声応答)& IWR(インターネットによるウェブ登録)システム

③治験薬供給国際化への適応

◆ 翻訳・出版活動

Guidance for the design and preparation of Investigational Medical Products for clinical trials in Japan (HPへ収載, 16 pages, 4Q)

治験薬管理のための自動音声およびウェブ応答システム(HPへ収載, 3Q)

◆ その他

2010 ISPE Annual Meetingへ参加

2010年度 工場運営(MM) COP活動実績 1

◆工場諸問題分科会と生産性向上分科会の2分科会で活動を展開

分科会	活動テーマ	① リーダー ② メンバー数 ③ ワーキンググループ
工場諸問題	「防虫防鼠管理の手引き」編集 ISPE日本本部Webに掲載 ISPE国際本部Web掲載準備中 「Pest Control Handbook」 「手引き」の出版化で草稿中 出版予定:2011年4月	① 山下 ② 16名 ③ 11名
生産性向上	勉強会の位置づけで活動 バランススコアカードの導入	① 平地 ⇒ 高梨 ② 14名 ③ なし

2010年度 工場運営(MM) COP活動実績 2

- ・ ①-1 工場諸問題分科会(リーダ:山下、16名)(WG:高尾 他、11名)

◆ 活動目的

- ・「防虫防鼠管理の手引き」の編集
- ・COPメンバーで各社各様に行われている防虫防鼠管理を「手引書」に取りまとめ、
- ・医薬品製造各社が抱えている共通の問題「防虫管理」の解決に貢献。

◆ 「防虫防鼠管理の手引き」編集

8月25日にISPE日本本部のWebに掲載

「日本の品質における防虫管理の重要性を海外に知らしめるすばらしい手引き書」とISPE内外から好評の反響。

◆ 「Pest Control Handbook」編集

- ・当該「手引き」の翻訳して、日本のCOPから日本における「防虫管理」を紹介。
- ・ISPEグローバル本部のWeb掲載を通じて、「手引き」をグローバルに紹介する
- ・承諾を得る。

◆ 「防虫防鼠管理の手引き」(仮称)の書籍出版化

- ・「手引き」の好評を受けて、ワーキンググループで内容を充実して書籍化へ草稿中。
- ・出版予定: 2011年4月

2010年度 工場運営(MM) COP活動実績 3

- ・ ②-1 生産性向上分科会 (リーダー:平地→高梨、13名)
 - ・ 勉強会の位置づけで活動開始

◆ 活動目的

- ・ 生産性の評価と生産性効率向上のツールとしてKPIを活用
- ・ ビジネスバランススコアカードの概念を生産性向上に反映
- ・ 医薬品工場で一般的に使えるBSC(バランススコアカード)のテンプレートの提案

◆ 年次大会ワークショップ(2010/4/23)

- ・ 工場運営におけるBSC(バランススコアカード)の導入
吉川武男 横浜国立大学名誉教授

◆ 生産性向上分科会

- ・ 2010/10/29:第1回 ⇒ リーダー選出、今後の活動方針決定
- ・ 2010/11/26:第2回 ⇒ BSC作成開始、仮想工場とビジョン・戦略の策定

日本のCOPから国際本部への情報発信

■ 防虫対策

日本初：日本のCOP活動（工場運営COP）により作成されたマニュアルが国際本部のWEBに掲載

The screenshot shows the ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) website. The header includes the ISPE logo and the tagline 'ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION'. Navigation links include 'My Account', 'About ISPE', 'Contact Us', 'Help', and 'Store'. A search bar is present with a dropdown menu set to 'All of ISPE' and a 'Search' button. A login status indicates 'You are not logged in | Log In'.

The main content area is titled 'Publications'. Below this, there are links for 'Print page', 'ShareThis', and 'Save Page'. A section titled 'Other Publications' features a link to the 'Japan Affiliate Pest Control Handbook', which is highlighted with a red box. A red arrow points from this link to the main content area.

The 'Japan Affiliate Pest Control Handbook' section contains the following text:

This 40-page document was edited by the Factory Auxiliary Issues Subcommittee of the Japan Affiliate's Manufacturing Management COP. It addresses the fundamental concepts, policies, and practices for the control and management of pests in pharmaceutical manufacturing sites. The Handbook was created in the context of GMP best practices, and the English translation was reviewed by the Guidance Document Executive Committee. Consequently, its information is valuable for any facility using GMPs worldwide.

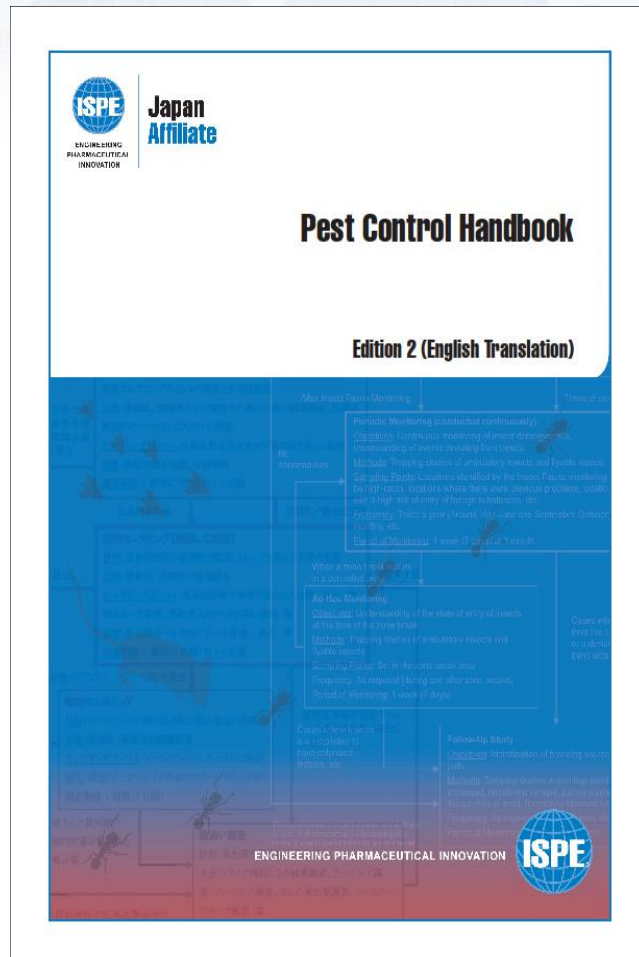
Below the text is a link: [Members Download for Free Now!](#)

The footer of the website states: '© Copyright ISPE 2011. All rights reserved.'

13

・国際本部Web-siteに掲載

・ Pest Control Handbook



・Best Practice

2010年度 固形剤(OSD) COP活動実績

- ◆ 2010年度の活動の主要目標
ベースラインガイドの翻訳監修

リーダー: 福島幸生 メンバー12人

- ◆ 分科会活動

4月から翻訳監修活動を開始
翻訳監修を終了し、印刷作業中(現在、第一校、3月に仕上がり予定)

- ◆ 教育トレーニング活動

- ◆ 翻訳・出版活動

翻訳監修完了

- ◆ グローバル活動

国際本部のCOP Steering Committeeに参画

2010年度 PAT COP活動実績

◆ 2010 度の活動の主要目標

リーダー:服部 宗孝 メンバー17人

- ・PQLIのControl Strategy分科会と合同で、QbDの管理戦略の中でPATの適用方法の具体化を検討する

◆ 具体的活動実績

- ・2010年10月から月1回の会合を実施
- ・固形製剤におけるQbD/Control Strategyの進め方を論議
これまで、QTPP-CQA-CPPの関連図を作成
- ・QAからCQA、PPからCPPを導くインパクトアセスメントを実施

◆ グローバル活動

- ・PQLIの活動の中で、Control Strategyに関する日本サイドの見解を提示

2010年度 バイオ医薬COP活動実績

◆2010年度の活動の主要目標

リーダー：津村 治彦 → 村上 聖 に交替 メンバー：22人

- ・分科会活動の立ち上げ・実施、国際本部との協調活動の始動
- ・ASME-BPEに関する情報収集、提言、国内広報活動

◆分科会活動（内容・スケジュール）

- ・2010年8月9日レギュラトリー委員会とバイオ医薬での連携について打合
- ・2010年8月18日メンバー会合
- ・A-MabプロジェクトFacilitatorのJohn Berridge氏より和訳について協力受諾
- ・2010年1月、6月、10月ASME-BPE委員会出席（プエルトリコ、カナダ、米国）

◆年次大会/冬季大会ワークショップ

COPとしての発表は無し

◆グローバル活動

無し

2010年度 無菌(SPP) COP活動実績

- ◆ 2010年度の主要目標とその結果 リーダー:川崎 康司 メンバー:42人
 - ・ISPE Baseline Guide「無菌」(発行未定)の周知活動の前準備(翻訳)を実施
- ◆ 分科会活動(内容・状況)
 - ・Baseline Guide「無菌」の日本語への翻訳を行った。現在、Burash Up中
 - ・2010年Isolatorアンケート調査の実施(3月送信、3月回収)
 - ・Isolator、RABSアンケート調査の実施(12月送信、2011年1月回収予定)
 - ・PHSS-RABSの翻訳、解釈の実施した
 - ・主にPIC/s加盟に関する情報収集を外部講師(3名)に依頼し実施した
- ◆ 冬季大会ワークショップ
 - ・特に実施せず
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特に実施せず
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・2009年 RABS調査結果の報告を PHARM-TECH JAPANに掲載した
- ◆ グローバル活動
 - ・海外講師(2名)との交流会を実施した

2010年度 原薬(API) COP活動実績

◆2010年度の活動

リーダー:小嶋 勉 メンバー:26人

①API COP活動の活性化

・ 分科会活動

関東分科会:エンジニアリング中心

⇒ API 技術サロンを4回実施

関西分科会:製薬メーカー中心

⇒ Baseline Guideに基づく事例研究に向けて準備

第2回:2011年2月の予定

・ テーマ毎にリーダーを決めて活動

リスクアセスメントとその原薬製造設備への応用

⇒ 2011年次大会で発表へ

FDAのプロセスバリデーションガイドライン(Draft, 2008)

②他団体との連携

・ 日本医薬品原薬工業会様(協力関係へ)

・ 化学工学会様(セミナー協賛)

2010年度 施設管理(メンテ)COP活動実績

- ◆ 2010年度の主要目標とその結果 リーダー:平地富安 メンバー:18人
 - ・造粒設備、無菌充填設備、メンテナンスシステムソフトウェアの勉強会を実施
- ◆ 大会ワークショップ
 - ・特に実施せず
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特に実施せず
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Good Practice Guide “Maintenance” の翻訳活動中、2011年4月完了予定
- ◆ グローバル活動
 - ・特に実施せず

2010年度 レギュラトリー委員会活動実績

PQLI(Product Quality Lifecycle Implimentation) 部会

リーダー:大脇 孝行 メンバー:35人

- 1、PQLI 部会および運営委員会を開催し、事例研究、技術文書作成、講演討論会等について審議/意見交換を実施
 - 定例会:6回(1、3、8、9月) 臨時部会:3回(2、4、10月)
 - 運営委員会:1回(7月)を開催
 - 臨時部会では、4月にLeslie Broom氏、Roger Nosal氏(ファイザー)、檜山先生(国立衛研)を、10月にChris Potter氏を招聘して、意見交換を実施
 - 岡村氏(ファーマトリエ:8月部会)によるバイオ関連の活動状況についての報告/意見交換を実施
- 2、各分科会において、事例研究に関する活動を進展
 - デザインスペース(DS):まとめと年次大会での報告(4月)
 - White Paperへの投稿準備
 - 重要項目(Criticality)/管理戦略(Control Strategy):チームの見直し
 - 事例研究への取り組み(実施計画の立案)
- 3、国際本部の推進するPQLI関連のドキュメント作成作業に、コメント提出などで協力