

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

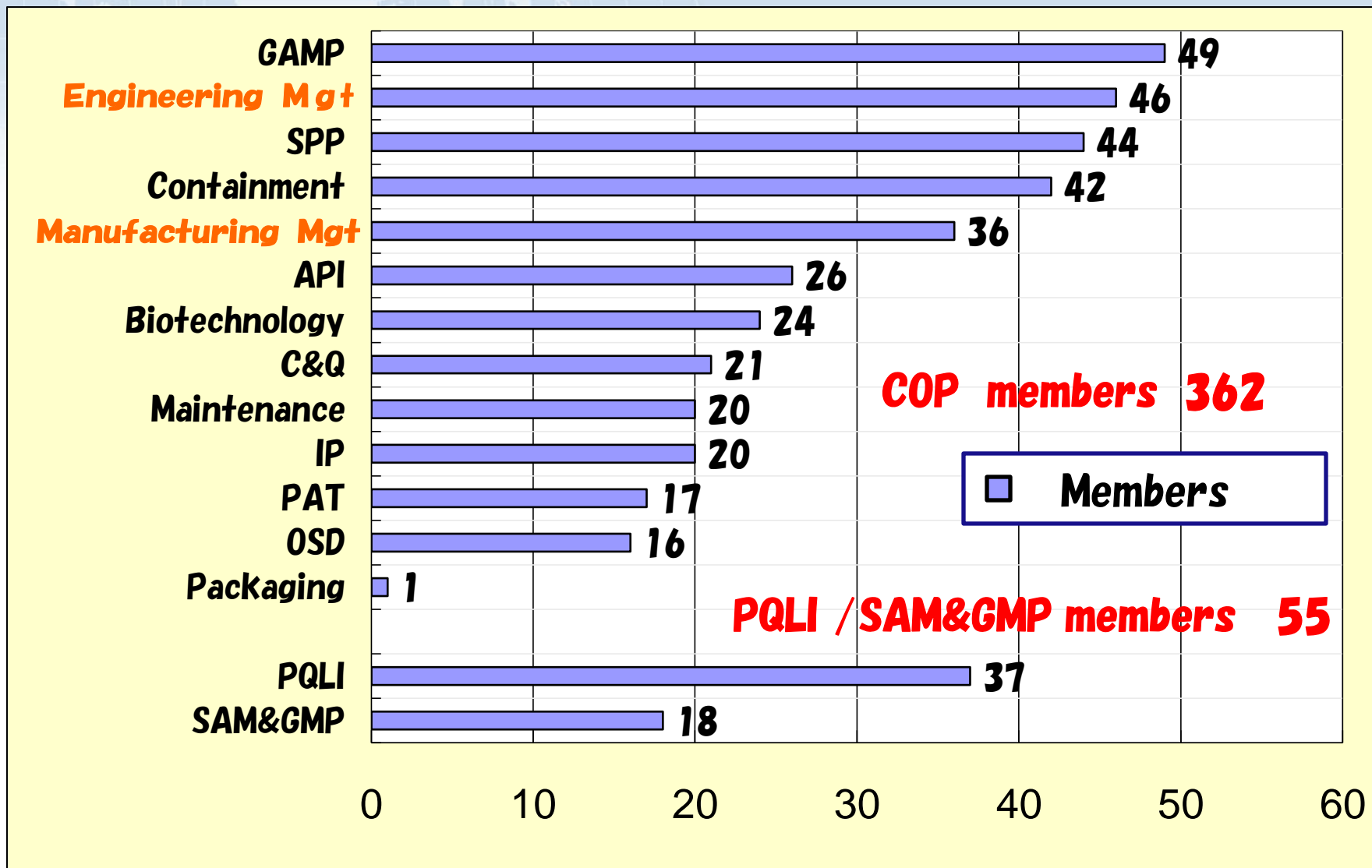


ISPE 日本本部

第10回年次総会 – 2011年4月13日

2011年度COP/PQLI/SAM&GMP活動計画

COP (Community Of Practice) のメンバー



2011年度 COP, PQLI活動予定(全体)

◆分科会活動

各COP毎に計画

◆年次大会WS(ワークショップ)

PQLI, Containment, GAMP, API, SPP, 治験(IP),

◆教育トレーニング活動 (セミナー開催)

GAMP, OSD

◆翻訳・出版活動

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COPステアリングコミッティに参画 etc
Containment, OSD, GAMP, IP, SPP, PQLI

・ISPE出版物予定(日本語版)

*****2011.4発売予定(3冊)*****

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)

*****2011.5以降～2012発売予定(4冊)*****

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)



2011年度 各COP's / PQLI・SAM&GMP部会 の活動予定

2011年度 Containment COP活動計画

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:竹田 守彦 メンバー:49名
 - ・Baseline Guide Risk MaPPの普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・Risk MaPP翻訳準備分科会:翻訳原稿完成(2011.01.18予定)
 - ・FMEA分科会:
 - ①2011年年次大会WSにて成果発表
 - ②ファーマテックJapanで成果を発表(4月号から7月号)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2011年年次大会にてWSを開催
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・翻訳原稿完成予定:2011.01.18
 - ・翻訳版販売開始予定:2011年4月
- ◆ グローバル活動
 - ・Good Practice Guide “Cleaning” Task Teamへのメンバー参加
- ◆ その他

2011年度 C&Q COP活動計画

- ◆ 2011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 (C&Q新ガイド、 ASTM E2500-07)

- ◆ 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
 - ②新ガイド(仮称)“ Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment”の翻訳

- ◆ 年次大会/冬季大会ワークショップ
 - ・ 冬季大会:前掲①の報告

- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ 前掲②の翻訳完了後出版 (スケジュールは新ガイド発刊後決定)
 - ・ 雑誌PEの関連記事の翻訳とHPへの掲載

- ◆ グローバル活動
 - ・ 国際本部活動へのコラボレーション
(Outreach Task Team(OTT)とのメンバーとしての活動を含む)

2011年度 EM COP活動計画

- ◆ 2011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
 - またEM本会議活動も100回記念に到達予定
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・仕様書グループ 製剤をベースにした各仕様書の検討
 - ・契約書グループ 引渡し、試運転、検収、C&Q等の整理検討
 - ・GMPグループ 製剤ベースのURの例検討
 - ・GEP翻訳グループ 引き続きGPG「GEP」の翻訳
 - ・HVACグループ 引き続きGPG「HVAC」の翻訳
 - ・Utility 関連の翻訳を別途分科会を設置し当面对応
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・GEP、HVACの翻訳中 出版は2012年の見込み

2011年度 GAMP COP活動計画

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6次テーマ・・・毎月1回(4月までは第5次テーマを継続)
 - ・第1分科会:GPG翻訳(対象は未定)
 - ・第2分科会:MES
 - ・第3分科会:GCP領域におけるCSVガイドラインの作成-フェーズ2
 - ・第4分科会:未定
 - ・第5分科会:未定
- ② 分科会活動成果の取りまとめと報告会
 - ・・・年次大会WS(第5次テーマ成果報告):2011/4
 - ・・・雑誌への投稿またはHPからのDL(第5次テーマ成果)
 - ・・・GPG日本語版出版:2012/03?
- ③ GAMP 100回記念フォーラム開催:2011/6or7・・・年次大会WS±α
- ④ GAMP Japan秋季研修会:2011/10
- ⑤ ISPE 日本本部ホームページの充実(継続)
- ⑥ GAMP Forumとの緊密な交流:GAMP Council, Steering等への参加

2011年度 治験薬(IP) COP活動計画

◆ 2011年度の活動の主要目標

リーダー:小田 馨 メンバー27人

①品質・レギュラトリー:

日本における治験薬の保管と配送に係る課題について、海外と日本との様々な差異を考察し、Best Practiceについて検討

②IT:

治験薬供給に係わるIT tools (IV(W)S)の理解を深め、治験薬の保管や配送などへ効果的にIT toolを使用する可能性について検討

③Asia Development:

日本がアジア地域の国際共同治験をリードする際に必要な課題の洗い出しと、その方策について検討

◆ 年次大会ワークショップ

治験薬供給の未来予想図

①日本での治験薬供給における保管・配送に関する課題と対応(仮題)

②治験薬供給の保管・配送へのITツールの活用(仮題)

③Around the World in 80 ways? A contractors view of how to ensure a Lean and Efficient distribution supply chain

◆ 教育トレーニング活動

治験薬供給への理解を深めるため、他の団体との情報交換を進める
治験薬の保管・配送に係る見学会の開催

◆ 翻訳・出版活動

Global IP-COPの持つトレーニング資料の翻訳を検討(内容未定)

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2011年度 工場運営(MM)COP活動計画 1/2

- ・ ①-2 工場諸問題分科会：2011年の活動の主要目標
 - ◆ 「防虫防鼠管理の手引き」の書籍化出版の実現
 - ・(校了：2011年1月末、出版：2011年4月)
 - ・COPの成果物である「手引き」の出版化でさらなる医薬品業界での貢献を目指す
 - ◆ 「Pest Control Handbook」
 - ・ISPEグローバル本部のWeb掲載の実現
 - ・日本の防虫管理の重要性をグローバルに知らしめる効果、貢献を期待
 - ◆ 「防虫防鼠管理の手引き」のメンテナンス
 - ・Web掲載の「手引き」や出版書籍の「手引き」(仮称)を状況の変化に対応する
 - ・メンテナンスをワーキンググループ(WG)で継続する。
 - ◆ 新活動テーマー
 - ・新たな活動テーマーで更なるCOP活動の発展を目指す。
 - e.g. 候補テーマ：「人為的エラーの防止」「技能資格制度」、等
 - ・活動テーマーに応じて、分科会・WGにより効率的にCOPを運営する

2011年度 工場運営(MM)COP活動計画 2/2

・ ②-2 生産性向上分科会：2011年の活動の主要目標

◆ 2011年度の活動の主要目標

②. 生産性向上分科会(リーダー:高梨、13名)

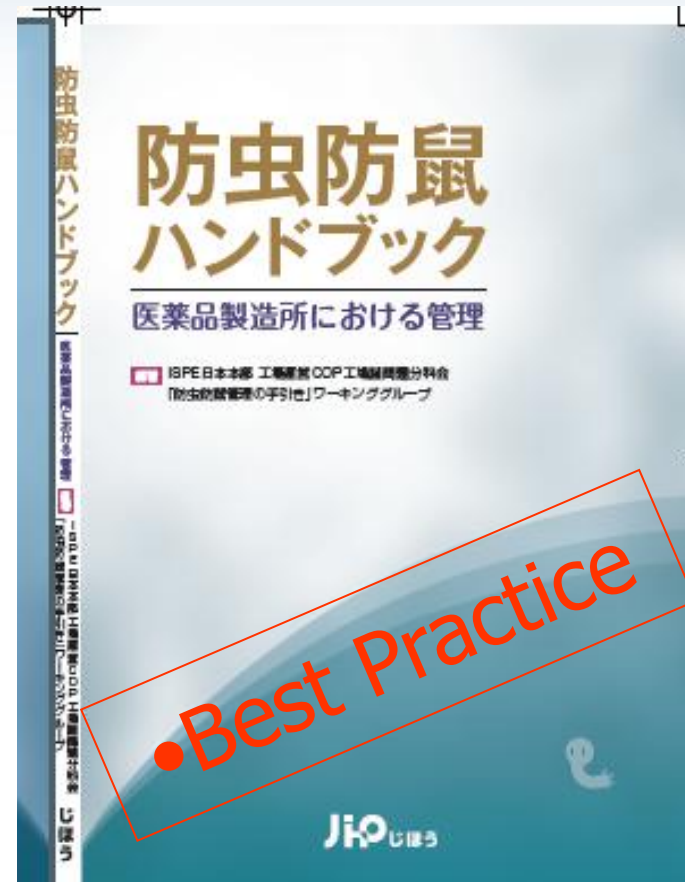
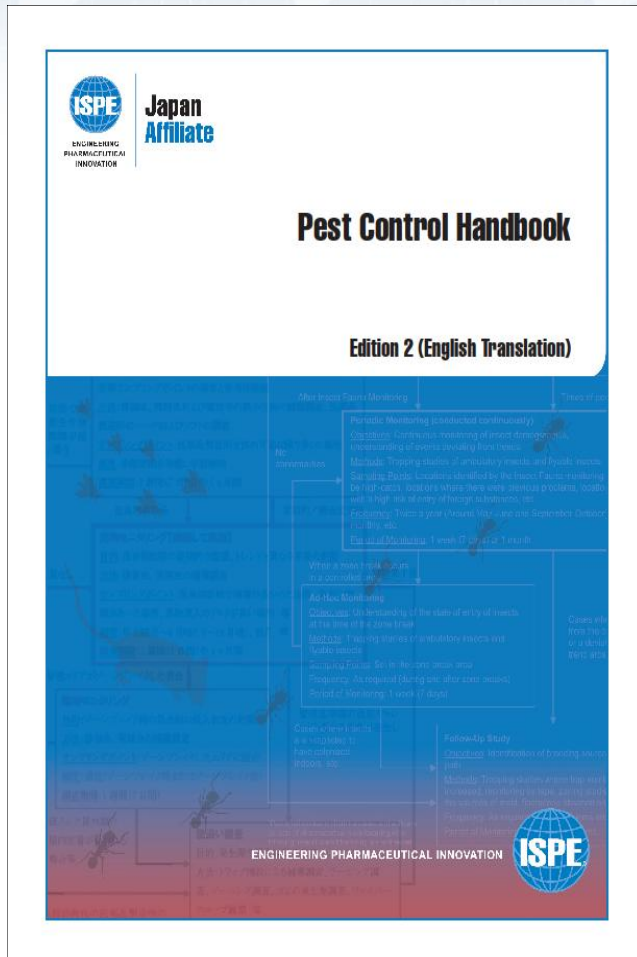
◆ 生産性向上分科会

- ・2010/12/13:第 3回 ⇒ 重要成功要因分析による視点の洗い出し
- ・以降、2011年内を目処に、月1回の定例会にて戦略マップ～アクションプラン作成し、テンプレート化を行う。
- ・並行して具体的なKPI事例について検討する。

・防虫防鼠ハンドブックの出版(2011)

Pest Control Handbook (2010)

防虫防鼠ハンドブック(2011)



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2011年度 固形剤(OSD) COP活動計画

- ◆ 2010年度の活動の主要目標
ベースラインガイドの国内への周知

リーダー: 福島幸生 メンバー12人

- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
固形製剤工場の研究(年2回)

- ◆ 教育トレーニング活動
改訂ベースラインガイドに関するセミナー開催予定(6月ごろ)

- ◆ 翻訳・出版活動

- ◆ グローバル活動
国際本部のCOP Steering Committeeに参画

2011年度 PAT COP活動計画

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:服部 宗孝 メンバー:17人
 - ・管理戦略におけるPAT適用方法の手順の事例を作成

- ◆ 分科会活動

- ・PQLI/Control Strategy分科会と合同で事例研究

- ◆ 年次大会/冬季大会ワークショップ

- ・PQLIワークショップにおいて研究成果発表を予定

- ◆ グローバル活動

- ・国際本部PQLI委員会が作成予定のガイドラインへ事前に意見をインプット

2011年度 バイオ医薬COP活動計画

◆2011年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 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)

- ・2011年前半、分科会活動(A-Mab勉強会、和訳プロジェクト開始検討)
- ・2011年後半、分科会活動の実施、国際本部との協調決定次第実施に移行
- ・通年、ASME-BPEとの情報収集、提言、内容の広報等

◆年次大会/冬季大会ワークショップ

分科会活動の立ち上がり具合によるので未定

◆グローバル活動

- ・国際本部COPとの協調の模索を開始予定

2011年度 無菌(SPP) COP活動計画

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:42人
 - ・ISPE (新)無菌Baseline Guideの啓蒙、周知活動

- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・Baseline Guideの日本語版を出版し、周知活動
 - ・Isolator・RABSアンケート調査への対応

- ◆ 年会ワークショップ
 - ・Isolator、RABSに関する発表

- ◆ 冬季大会ワークショップ
 - ・Baseline Guideの(概要)発表

- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・Baseline Guideの出版時にセミナー開催

- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・2011年 Isolator、RABS調査結果の報告(PHARM-TECH JAPAN)

- ◆ グローバル活動
 - ・未定

2011年度 原薬(API) COP活動計画

リーダー:小嶋 勉 メンバー:26人

◆分科会活動, 関係各団体との連携

①関東分科会・・・API 技術サロン

実際の問題点を気楽に相談, 話し合う場を設定

②関西分科会・・・API Guideに基づく事例研究会

実際の工場を訪問. 実地確認と意見交換

③技術研究会

原薬と関連の深いガイドライン等に関する研究

④国内関係各団体との連携, 協力が不可欠

原薬工業会, 化学工学会

プロセス化学会、製剤機械技術研究会、

大学・研究機関、厚生労働省、経済産業省 など

2011年度 施設管理 (メンテ) COP活動計画

◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:平地富安 メンバー:18人

・2011年4月

Good Practice Guide “Maintenance”の翻訳及び出版

・2011年5月-12月

主要設備のメンテナンスに関する勉強会及びマニュアルの作成

2011年度 Packaging COP活動計画

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:大森 利夫 メンバー:1人
 - ・第2Q(4-6月)に出版予定されているGPGの日本語版出版
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・2011年第2Q 英語版出版を受けてチームメンバー募集+決定+翻訳スタート
 - ・2011年第3Q-4Qまでに日本語版完成
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・タイミングにより出版セミナー

2011年度 レギュラトリー委員会活動計画

PQLI(Product Quality Lifecycle Implimentation) 部会

リーダー:大脇 孝行 メンバー:35人

1. 国際本部の推進するPQLIドキュメント作成作業に協力する。
→コメント提出などで対応する。
2. PQLI 部会の開催
→6回/年(事例研究、技術文書作成、講演討論会等)
3. 事例研究の推進
→デザインスペース(DS):分科会の開催
まとめとWhite Paperへの投稿
追加実験(スケールアップ)の実施
→重要項目(Criticality)や管理戦略(Control Strategy):分科会の開催
事例研究への取り組みの推進
4. 当局、ICH Q IWGなどの発する関連課題のコメント募集に応じる。
5. 、事例研究やドキュメント調査に基づくQ Trioに関するImplementation
技術ドキュメント(仮称)の作成への取り組み

SAM&GMP部会 (Scientific Approach to pharmaceutical Manufacturing)

- **SAM & GMP大会**

- 第25回(3月25日) 福島 ⇒ 延期
- 第26回(11月予定)