

2011年度 施設管理COP活動実績

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:18名
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”の翻訳及び出版
 - ・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
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・特になし
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”の翻訳及び出版
- ◆ グローバル活動
 - ・特になし
- ◆ その他



2012年度 施設管理COP活動計画

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:18名
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”の出版
 - ・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
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・主要設備のメンテナンスに関するリスクマネジメント手法纏め
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”出版記念セミナー開催予定
 - ①工場見学
 - ② Good Practice Guide “Maintenance”紹介
メンテナンス業務に於けるリスクマネジメント手法
 - ③その他メンテナンスに関する公演
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Good Practice Guide “Maintenance”の出版
- ◆ グローバル活動
 - ・特になし
- ◆ その他



2011年度 バイオ医薬COP活動実績

◆2011年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 メンバー:21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)

- ・A-Mab勉強会、和訳プロジェクト開始
- ・ASME-BPE委員会出席(2回)、2012年版改定内容審議

◆年次大会/冬季大会ワークショップ

- 年次大会中止、冬季大会ワークショップ無

◆グローバル活動

- ・ASME-BPE委員会出席継続



2012年度 バイオ COP活動計画

◆2012年度の活動の主要目標 リーダー:村上 聖 メンバー:21名

- ・バイオ医薬QbDの情報収集、発信
- ・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)

- ・A-Mab勉強会、和訳プロジェクト継続
- ・ASME-BPE委員会出席、2014年版改定内容審議

◆教育トレーニング活動

- ・年次大会での講演(Genentech、徳島大学より招聘)

◆翻訳・出版活動

- ・年次大会でのワークショップ(A-Mabの紹介)

◆グローバル活動

- ・ASME-BPE委員会出席継続



2011年度 原薬(API) COP活動報告

リーダー:小嶋 勉 メンバー:28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

実際の現場での課題を気楽にディスカッション(原薬自動化工場)

②関西分科会・・・API Baseline Guideに基づく事例研究会

実際の工場を訪問. ガイドの内容の実地確認と意見交換(エーザイ株式会社 様)

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

リスクマネジメント

Q11 パブリックコメント

サクラミル_Mock パブリックコメント

FDA プロセスバリデーション

④国内関係各団体との連携, 協力

ISPE日本本部: BIO COP、SAM&GMP分科会(Q11, サクラミル_Mock)

原薬工業会, 化学工学会

当局(PMDA, NIHS:2012年年次大会に向けた活動)



2012年度 原薬(API) COP活動計画

◆2012年度の活動の主要目標 リーダー:小嶋 勉 メンバー:28名

- ・API Baseline Guide及び新技術の普及、推進
- ・世界潮流のキャッチアップと普及、推進
- ・国内問題点への取組み

◆分科会活動(内容・スケジュール)

- ・関東分科会:技術サロン(実際の現場での課題を気楽にディスカッション)
- ・関西分科会:API Baseline Guideに基づく事例研究会(工場見学会)
- ・技術研究会:原薬と関連の深いガイドラインや技術に関する研究

◆教育トレーニング活動

- ・年次大会でのWorkshop『Q11の実施に向けた取組み』

◆グローバル活動

- ・US API COPとの連携 (Steering Committeeへの参加)

◆国内他団体との連携, 協力

- ・ISPE内の他グループとの連携, 協力(課題に応じて)
- ・他の団体との協力(原薬工業会, 化学工学会など)
- ・当局とのパイプ作り(PMDA, NIHS, MHLW)



2011年度 包装 COP活動実績

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:大森利夫 メンバー:2名
 - ・
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・
- ◆ グローバル活動
 - ・
- ◆ その他



2012年度 包装COP活動計画

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー: 大森利夫 メンバー: 2名
 - ・ なし
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・ なし
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ パッケージングGPG日本語版出版記念セミナー開催予定(2013年度)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ 2012 1Q パッケージングGPG出版予定
 - 1Q-2Q: 出版後翻訳チームを募集し、翻訳活動開始
- ◆ グローバル活動
 - ・ なし



2011年度 固形剤(OSD) COP活動実績

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:福島幸生 メンバー:12名
 - ・ベースラインガイドの国内への周知
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・2回開催(ベースラインガイド出版、固形製剤工場研究)
- ◆ 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(8/30~31)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ベースラインガイド改訂版の翻訳版発行(4月)
- ◆ グローバル活動
 - ・国際COPへの参画
- ◆ その他



2012年度 固形剤(OSD) COP活動計画

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:福島幸生 メンバー:12名
 - ・固形製剤工場や製造プロセスの研究
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・分科会開催(1~2回)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・特になし
- ◆ グローバル活動
 - ・国際COPへの参画
- ◆ その他



2011年度 C&Q COP活動実績

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:太田 和幸 メンバー:24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
 - ②ISPEガイド “Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment (FSE)” の翻訳
- ◆ 年次大会/冬季大会ワークショップ
特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ 前掲②の翻訳 (2011年8月開始)
- ◆ 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国際電話会議に参画)



2012年度 C&Q COP活動計画

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:太田 メンバー:25名
 - ・ “Risk-based C&Q”の理解と普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ① ISPEガイド “Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment(FSE)” の翻訳
 - ② GPG “Applied Risk Management for Commissioning and Qualification (ARM)” の翻訳
 - ③ セミナー準備WG (下記セミナーのマテリアル翻訳他)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ 上記“ARM”のセミナー(国際本部のマテリアル利用 2日間コース)
(2012年11月頃を予定)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ ①及び②の翻訳及び完了後、それぞれ翻訳版の出版
- ◆ 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)



2011年度 GAMP COP活動実績

リーダー 杉本 隆之メンバー:51名

・GAMP (Good Automated Manufacturing Practice)

① 分科会活動:第6期テーマ…毎月1回(6月までは第5期テーマを継続)

- ・第1分科会: MES(製造管理システム)
- ・第2分科会: PCS(プロセス制御システム)
- ・第3分科会: GCP(臨床試験関連のCSV)
- ・第4分科会: ITガイドライン(GAMP 5とIT関連ガイドラインの関連性調査)
- ・第5分科会: Testing (GxPシステムのテスト)

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期テーマ成果報告):2011/04 ← 中止
- …雑誌(PTJ)への投稿、及びHPからのDL(第5期テーマ成果)
- …GPG: OGCS日本語版出版:2011/08

③ GAMP 100回記念セミナー開催:2011/07/26(東京)

④ GAMP Japan秋季研修会:2011/10

⑤ GAMP 5 第2版 出版:初版の訂正と訳語・表現の見直し

⑥ GAMP Forumとの緊密な交流:GAMP Council, Steering等への参加
…COP Japan S/C Meeting:2011/07/25 ← Winnie, Sion出席

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2012年度 GAMP COP活動計画

◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:杉本 隆之 メンバー:51名

・実践的な適用検討を通じたGAMP 5の理解と成果物の品質向上

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- ・第1分科会: MES(製造管理システム)
- ・第2分科会: PCS(プロセス制御システム)
- ・第3分科会: GCP(臨床試験関連のCSV)
- ・第4分科会: ITガイドライン(GAMP 5とIT関連ガイドラインの関連性調査)
- ・第5分科会: Testing (GxPシステムのテスト)

◆ 教育トレーニング活動

◆ 翻訳・出版活動

- ・GPG: MES, 及びProcess Control Systemsの翻訳(2013年4月出版目標)
- ・活動成果中間報告…HPへup

◆ グローバル活動

- ・ GAMP Council, Steering Committee Meetingへの出席(Brussels?)

◆ その他

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2011年度 PAT COP活動実績

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:服部 メンバー:11名
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・PQLI部会Control Strategy分科会と共同でControl Strategyについて研究
流動層造粒法のControl Strategy研究
PQLI-GPG IE Draftの英訳
PQLI-GPG IE Draftへのコメント提示(一部はFinalに採用された)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会でPQLIと共同でWSの予定であったが中止
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・なし
- ◆ グローバル活動
 - ・なし
- ◆ その他



2012年度 PAT COP活動計画

- ◆ 2012年度の活動の主要目標 リーダー:服部 メンバー:11名
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・流動層造粒法のControl Strategy実施例作成
 - ・Pharmaceutical Engineeringへの投稿予定
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会WS開催予定(PQLI部会共同)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・PQLI-GPG IE翻訳出版
- ◆ グローバル活動
 - ・
- ◆ その他



2011年度 EM COP活動実績

- ◆ 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
- ◆ 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プロジェクト成果物リストとその例の検討
 - ・契約書グループ lchemEとENNAの契約書の比較の整理と医薬設備に考慮すべき事項のまとめ
 - ・GMPグループ UR/URSの比較調査、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 特に発刊無しのため不実施
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・特になし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・GEPおよびHVACの継続翻訳



2012年度 EM COP活動計画

- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・仕様グループ 年次大会までは引き続き製剤関連のまとめを行う
 - ・引渡グループ 引渡し、試運転、検収、C&Q等の整理検討
 - ・GMPグループ 状況を見ながら新テーマ検討
 - ・GEP翻訳グループ 引き続きGPG「GEP」の翻訳、2012年春の出版
 - ・HVAC翻訳グループ 引き続きGPG「HVAC」の翻訳
 - ・PM翻訳グループ GPG「Project Management」の発刊に伴い、新規翻訳メンバーを募集
 - ・Vol.4翻訳グループ Baseline Guide「Water & Steam System」の発刊に伴い、新規翻訳メンバーを募集
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2012年度はセミナーは予定せず。年次大会ワークショップでの発表のみとする。
 - ・2013年ごろにプロジェクト・マネジメント・セミナーを予定。



◆ 翻訳・出版活動

- ・GPG「GEP」の翻訳本は2012年春ごろ発刊予定
- ・GPG「HVAC」の翻訳本は2013年に発刊予定
- ・GPG「Project Management」の翻訳を開始
- ・Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を開始

◆ グローバル活動

- ・特になし

◆ その他

2011年度 Conrtainment COP活動実績

- ◆ 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(2011.04発行)
 - ・FMEA分科会:ファーマテックJapanで成果を発表(6月号から9月号)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・年次大会中止のためWS開催は2012年度に延期した。
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・Risk MaPP 翻訳:2011年4月翻訳版発行
- ◆ グローバル活動
 - ・Good Practice Guide “Cleaning” Task Teamへメンバー2名が参加
(隔週にて電話会議継続中:2112年9月、Draft版公開予定)
- ◆ その他



2012年度 Containment COP活動計画

リーダー: 竹田 守彦 メンバー:41名

- ◆ 2012年度の活動の主要目標
 - ・Baseline Guide Risk MaPPの普及
 - ・医薬品業界への産業衛生の普及
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・Baseline Guide “Cleaning”作成支援
 - ・模擬FMEA成果物の英訳と寄稿
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2012年年次大会でのWS開催
 - ・ADE/OEL設定手法に関するセミナーの開催(外人講師招聘)
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・特に予定なし
- ◆ グローバル活動
 - ・模擬FMEA活動成果を、Pharmaceutical Engineeringへ寄稿
(Risk MaPP Task Teamへ査読を依頼中)
- ◆ その他



2011年度 工場運営(MM)COP活動実績

BCPワーキング・グループ リーダー:加藤正人(MSD) メンバー:10名

- ◆ 2011年度の活動の主要目標
 - ・BCPガイドライン等、基礎知識の習得
 - ・東日本大震災で各社の得た教訓の共有
 - ・BCPについて、医薬品工場特有の問題点の抽出、解決策検討
 - ・2012年日本ISPE年次大会でのワークショップ開催に向けての準備
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・6/16、17 : キックオフ・ミーティング@GSK 今市工場
 - ・7/21、22 : 定例会@大洋薬品工業 春日部工場
 - ・9/15、16 : 定例会@中央設備エンジニアリング 東京本社
 - ・10/20、21 : 定例会@アステラス ファーマ テック 焼津工場
 - ・11/24、25 : 定例会@大鵬薬品工業 徳島工場
 - ・12/2 : バイエル薬品 滋賀工場長と面談(放射能測定関係情報収集)
 - ・12/9 : 定例会@MSD 東京本社
 - ・12/15 : 定例会@カナエ 大阪本社
- ◆ その他
 - ・ワーキング・グループ各メンバーが日本PDA年会、日本ISPE冬季大会等に参加し、情報収集

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

2012年度 工場運営(MM)COP活動計画

BCPワーキング・グループ リーダー:加藤正人(MSD) メンバー:10名

- ◆ 2012年度の活動の主要目標
 - ・2012年日本ISPE年次大会でのワークショップ開催に向けての準備
 - ・最終成果物の作成(検討結果の資料を日本ISPEのホームページに掲載)
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・1/19、20 : 定例会@鹿島建設 東京本社
 - ・2/16、17 : 定例会@場所未定
 - ・3/1、2 : 定例会@味の素製薬 福島工場
 - ・4/5、6 : 定例会@場所未定
 - ・4/13 : ワークショップ@2012年日本ISPE年次大会
 - ・5月中旬 : 定例会@場所未定
 - ・6月中旬 : 定例会@場所未定
 - ・7月中旬 : 定例会@場所未定
 - ・9月中旬 : 定例会@場所未定
- ◆ その他
 - ・定例会以外に臨時の分科会開催の可能性有り

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge 

2011年度 工場運営(MM)活動実績

生産性向上分科会 グループ リーダー:高梨信彦(塩野義) メンバー:16名

- ◆ 2011年度の活動の主要目標
 - ・BSCの作成手順に沿った医薬品製造工場の戦略マップの作成
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・月1回の定例会(3,4月は震災により中止)にて、医薬品製造工場の戦略マップを作成
 - ・重要成功要因(CSF)および業績評価指標(KPI)の作成を継続中
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・なし
- ◆ グローバル活動
 - ・なし
- ◆ その他
 - ・なし



2012年度 工場運営(MM) COP活動計画

生産性向上分科会 グループ リーダー:高梨信彦(塩野義) メンバー:16名

- ◆ 2012年度の活動の主要目標
 - ・戦略マップに基づく重要成功要因および業績評価指標の設定
 - ・最終成果物の作成
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・重要成功要因(CSF)および業績評価指標(KPI)を作成
 - ・BSC活動のまとめ
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・なし
- ◆ 翻訳・出版活動・グローバル活動
 - ・なし
- ◆ その他
 - ・なし



2011年度 工場運営(MM) COP活動実績

ヒューマンエラーワーキング リーダー:蛭川英明(MSD) メンバー:7名

◆ 2011年度の活動の主要目標

- ・医薬品工場で発生するヒューマンエラー対策の検討
- ・ヒューマンエラーの解析手法に関する検討

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- ・ 6/16-17 : キックオフ・ミーティング (グラクソ・スミスクライン(株)今市工場)
- ・ 7/29-30 : 各社のヒューマンエラー事例紹介(味の素製薬(株)埼玉工場)
- ・ 9/29-30 : HE-WG成果物に関する討議(日本新薬(株)小田原工場)
- ・ 10/27-28 : 前月に同じ(日本エム・ケイ・エス(株)東京サービスセンター)
- ・ 11/24-25 : 解析手法に関する討議(大鵬薬品工業(株)徳島工場)
- ・ 12/10 : 2012年会資料の討議(MSD(株)本社)
- ・ 12/21-22 : 2012年会資料の討議(武州製薬(株))

◆ その他

- ・なし



2012年度工場運営(MM) COP活動計画

ヒューマンエラーワーキング リーダー:蛭川英明(MSD) メンバー:7名

◆ 2012年度の活動の主要目標

- ・医薬品工場で発生するヒューマンエラー対策の検討
- ・ヒューマンエラーの解析手法に関する検討

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

- ・ 1/13 : 実施場所未定
- ・ 1/26-27 : サノフイー・アベンティス川越工場
- ・ 2/16-17 : 実施場所未定
- ・ 3/01-02 : 実施場所未定
- ・ 3/16 : 実施場所未定
- ・ 4/05-06 : 実施場所未定
- ・ 4/13 : 2012年年会・ワークショップ(広島)

*以降未定

◆ 教育トレーニング活動、翻訳・出版活動、グローバル活動

- ・予定なし

◆ その他

- ・なし



2011年度 工場運営(MM)COP活動実績

防虫防鼠ワーキンググループ リーダー:高尾 実(MSD) メンバー:11名

- ・ Web掲載「防虫防鼠管理の手引き(日本語版)」のメンテナンス
 - 2011年3月25日 を第3版に差し替え
- ・ 「防虫防鼠ハンドブック」の書籍化出版の実現
 - 2011年4月14日 発刊

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2012年度 工場運営(MM)COP活動計画

防虫防鼠ワーキンググループ リーダー:高尾 実(MSD) メンバー:11名

◆ 2012年の活動の主要目標

- Web掲載「防虫防鼠管理の手引き(英語版)」のメンテナンス
 - 第3版に差し替え
- 防虫防鼠活動を中心としたコミュニティの創造
 - 「防虫防鼠ハンドブック」の英訳化
 - ISPEグローバル本部のWebへの掲載
 - ✓ 防虫防鼠管理の手引き(英語版)の有料アクセス数増加
 - ✓ Pest Control が、PIC/Sにて重要管理項目として認知された
 - ✓ 防虫防鼠管理の重要性をグローバルに知らしめる効果

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2011年度 無菌(SPP) COP活動実績

- ◆ 2011年度の活動の主要目標 リーダー:川崎 康司 メンバー:45名
 - ・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「無菌」の日本語への翻訳を行った。現在、Brush UP中
 - ・2011年RABSアンケート調査の実施(2010年12月送信、2011年1月回収)
 - ・シングルユース・フィルター溶出物について海外講師に依頼し受講した
 - ・無菌医薬品に関する世界のGMP研究(cGMP、EU-GMP、PIC/S-GMP、J-GMP、中国GMP)
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ISPE研究成果発表会において、無菌バリアシステム関連について発表
 - ・PMDAIにおいて、RABS及び無菌COP活動状況について発表
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・なし
- ◆ グローバル活動
 - ・ワシントン、ブリュッセルで講演
- ◆ Confirmation of the Effectiveness of Hydrogen Peroxide Vapor
 - ・Dead Bugs Decontamination Effects to Insects and Fungus



2012年度 無菌(SPP) COP活動計画

リーダー: 川崎 康司 メンバー:45名

- ◆ 2012年度の活動の主要目標
 - ・無菌Baseline Guide Vol.3の普及
 - ・無菌医薬品に関する世界のGMP研究(cGMP、EU-GMP、PIC/S-GMP、J-GMP、中国GMP)
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - ・無菌Baseline Guideの解説活動(海外講師招聘、日本語版の出版)
 - ・アイソレータのアンケート調査
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・2012年無菌Baseline Guideセミナーの開催
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・無菌Baseline Guide の日本語版の出版
 - ・研究発表成果を専門誌に寄稿
- ◆ グローバル活動
 - ・未定

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2011年度 治験薬(IP) COP活動実績

◆ 2011年度の活動の主要実績

リーダー: 小田 馨 メンバー31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

◆ 翻訳・出版活動

Comprehensive Guide to Clinical Materials (A Handbook for Training Clinical Materials Professionals)の翻訳活動

◆ その他

日本医師会治験促進センターとの情報交換

治験薬の保管・配送に係る見学会の開催

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



2012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31人

①品質・レギュラトリー:

日本における治験薬の表示、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)の理解を基に、治験薬の保管・配送への効果的な使用方法について検討

③Asia Development:

日本がアジア地域の国際共同治験をリードするための課題抽出と、その対応方策について検討

◆ 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

②治験薬のGMP倉庫のシステムに望まれることは?-将来に向けての今後の展望

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

④IP COP Booklet Label Task Team Booklet Label Strategy - an update

◆ 教育トレーニング活動

下記翻訳書籍の出版記念セミナー(Webinar併用方式?)

◆ 翻訳・出版活動

Comprehensive Guide to Clinical Materials (A Handbook for Training Clinical Materials Professionals)の翻訳完了と出版

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



レギュラトリー委員会活動実績(2011年)

PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 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、ISPEセミナー研究成果発表会講、年次大会等について審議/意見交換した。
 - 定例部会:2回(5、11月) SAM&GMP合同部会:1回(7月)、レギュラトリー委員会運営委員会:2回(8、10月)を開催した。
- 2、各分科会において、事例研究に関する活動を進展させた。
 - Design Space分科会:第9回技術講習会にて発表(7月)
White Paperへの投稿準備
 - Criticality分科会:計7回の分科会を開催し、事例研究に関する活動をまとめた。
研究成果発表(ISPEセミナー研究成果発表会、日本QA研究会)
 - Control Strategy分科会:計12回の分科会を開催し、事例研究に関する活動をまとめた。
研究成果発表(ISPEセミナー研究成果発表会)
- 3、原薬COP、無菌COP、レギュラトリー委員会合同で研究成果発表会を開催した(9月)
 - PQLI部会関連では、Criticality、Control Strategy分科会の事例研究に関する活動報告、国際本部から発せられたPQLIに関するGood Practice Guide (Draft)の概要を発表した。
- 4、厚生労働省、国際本部の発するレギュラトリー関連のドキュメントに、コメントを提出した。
 - PIC/S GMPガイドラインを活用する際の考え方について
 - ISPE PQLI Guide: Change Management



レギュラトリー委員会活動計画(2012年)

PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 部会

リーダー:大脇 孝行 メンバー:35人

- 1、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)
 - その他(運営委員会、SAM&GMP合同委員会)
- 2、事例研究の推進
 - Design Space分科会:White Paperへの投稿
追加実験(スケールアップ)の実施
 - Criticality分科会:分科会の開催
提案事項(係数)の根拠のつめ
リスク評価における新規提案事項(関連係数の乗除)の根拠設定。
他剤形のMock作成
経口剤以外(Ex.注射剤(作成中)、外用剤)のMockのたたき台作成を協議・検討する。
White Paper化準備
 - Control Strategy分科会:分科会を開催
事例研究まとめ
White Paper化準備
- 3、国際本部の発するPQLI GPGドキュメント作成作業に協力する。
 - 流動層造粒事例のインプット
- 4、国際本部の発刊したPQLIに関するGPGの翻訳
- 5、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)の作成に取り組み

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



レギュラトリー委員会活動実績(2011年)

SAM&GMP部会(医薬品GMPと製造を科学的に考える会)

部会長 長谷川正樹 (運営委員7名)

工場見学講演会

3月25日 東北ニプロ製薬(株)開催予定の大会が地震で中止

12月6日 第25回大会味の素製薬(株)福島工場で開催71名参加

「製造現場のリスクマネジメントの活用」「PVの考え方について」等に付き討議

製剤検討分科会と原薬検討分科会 会長 中島綾子(メンバー22名)

①模擬の新医薬品エイチエム錠のQbD、管理戦略モデル策定、原薬・製剤の概括資料作成

②FDA PV PIC/S EU ANNEXと国内規制適合のValidation Master Plan 内容解釈の勉強会

③原薬分科会、BIO・API COPとでQ11サクラミルの合同勉強会開催、パブコメへ意見提出

原薬COP、無菌COPと合同で研究成果発表会を開催した(9月)
SAM&GMP分科会としてはエイチエム錠の原薬・製剤のQTPP、CQA、CPPに付き中間報告

④PIC/SのGMPガイドラインに対する意見提出

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



レギュラトリー委員会活動計画(2012年)

SAM&GMP部会(医薬品製造とGMPを科学的に考える会)

部会長 長谷川正樹 (運営委員7名)

工場見学講演会

3月22日第26回大会をエーザイ美里工場にて開催予定、計年2回見学講演会、年1回PQLI部会と共同で講演会開催

分科会 分科会会長:中島彩子(メンバー22名)

(原薬検討会:西田班長、製剤検討会:佐護班長)

①原薬/製剤の概括資料モデル作成(QbD)

②知識管理、技術移管のモデルを検討

③プロセスバリデーション FDA, PIC/S, EU ANNEX15, 日本等各規制と整合性のあるPPQ(PV)モデルを検討

④継続的プロセスベリフィケーションのモデルを検討

⑤ICHQ10継続的改善のモデルを検討 製剤・原薬相互の継続的改善

⑥PQLI GPGのPart2の翻訳作業をPQLI Control Strategy部会と共同で担当

⑦ 年次大会、セミナーにて発表予定

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

