

2017年度活動実績_2018年度活動計画

COP	COP
施設管理 COP	エンジニアリングマネジメントCOP
バイオ医薬 COP	CONTAINMENT COP
原薬バルク COP	工場運営 COP（活動休止中）
包装・ラベリング・倉庫 COP	無菌 COP
固形剤 COP	治験薬 COP
コミッショニング&クオリフィケーションCOP	SAM&GMP COP
GAMP JAPAN FORUM	Pharma PSE COP
PAT COP	再生医療COP

2017年度 施設管理COP活動実績

リーダー:林庸平 メンバー数:20名

- 分科会活動:なし
- 2017年次大会ワークショップ:なし
- 教育トレーニング活動(セミナー開催):
2017年2月 第19回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー
“リスクベースキャリアブレーション”企画、開催
- 翻訳・出版活動:
2017年1月～ じほう PHARM TECH JAPAN
“リスクベースキャリアブレーション”投稿(全7回)
2017年4月～ GPG “Operations Management”翻訳
- グローバル活動:なし

2018年度 施設管理COP活動計画

リーダー: 林庸平 メンバー数: 20名

- **分科会活動:**

リスクベースによる予知保全のベースラインガイド作成(秋季～)

- **2018年次大会ワークショップ: なし**

- **教育トレーニング活動(セミナー開催): なし**

- **翻訳・出版活動:**

GPG “Operations Management” 翻訳活動継続(～秋季)

- **グローバル活動: なし**

2017年度 バイオCOP活動実績

リーダー:村上 聖 メンバー:22名

●分科会活動

ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing 翻訳

●2017年次大会ワークショップ:無

●教育トレーニング活動(セミナー開催):無

●翻訳・出版活動

ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing 翻訳

●グローバル活動

ASME BPE委員会

2018年度 バイオCOP活動計画

リーダー:村上 聖 メンバー:22名

●分科会活動

バイオ医薬技術調査、他

●2018年次大会ワークショップ

バイオ医薬品製造プロセス開発の潮流

ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturingの紹介

日本の抗体医薬製造プラットフォームを目指してーMABプロジェクトの総括と展望

●教育トレーニング活動（セミナー開催）:無

●翻訳・出版活動:調整中

●グローバル活動

ASME BPE委員会

2017年度 API COP活動実績

リーダー名 國松 彰、人数27人

● 分科会活動

以下の項目を中心に活動

- APIライフサイクルセミナーの開催
- 原薬連続生産に関する研究
- 工場見学会(COP内活動)

● 2017年次大会ワークショップ

2017年度は実績なし

● 教育トレーニング活動(セミナー開催)

2017年7月21日 “APIライフサイクルセミナー in 福島” 開催

● 翻訳・出版活動

2017年度は実績なし

● グローバル活動

API Steering Committeeに参加



写真: “APIライフサイクルセミナー in 福島”

2018年度 API COP活動実績

リーダー名 國松 彰、人数27人

● 分科会活動

以下の項目を中心に活動予定

- 原薬連続生産に関する研究(継続)
- 工場見学会(COP内活動)
- 技術交流会(COP外交流)

● 2018年次大会ワークショップ

“原薬の連続生産 課題と挑戦”と題しWSを開催

- 産官学より最新の取り組み状況の講演およびパネルディスカッション
- API COPの研究成果(連続生産モックプラントの研究事例)を発表

● 教育トレーニング活動(セミナー開催)

2018年度は予定なし

● 翻訳・出版活動

現時点で予定なし

● グローバル活動

API Steering Committeeへの参加継続

2017年度 PACKAGING COP活動実績

リーダー名: 伊勢本 富士雄 人数: 12名

●分科会活動: “医薬品包装の完全性評価” 勉強会

- ・6月にスタート、これまで7回開催。
- ・PTP樹脂フィルムポケットからの水蒸気透過量測定実験 実施。
- ・ピンホールからの水蒸気漏れ量測定実験、継続中。
- ・無菌包装(バイアル、アンプル等)の漏れ測定実験方法 打合中。

- ・水蒸気漏れ量、酸素透過量、エア漏れ量とピンホール孔径との関係を、計算値と実証値で明確化し、最大許容漏れ量の設定と漏れ試験のガイドライン作成に向け活動中。

- 2017年次大会ワークショップ: なし。
- 教育トレーニング活動(セミナー開催): なし。
- 翻訳・出版活動: なし。
- グローバル活動: なし。

2018年度 PACKAGING COP活動計画

リーダー名：伊勢本 富士雄、人数：12名

- **分科会活動：引続き、“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続**
 - ・原則 1回/月 開催。
 - ・ピンホールからの水蒸気漏れ量測定実験 継続。
 - ・無菌包装(バイル、アンプル等)からの菌の移動 測定実験。
 - ・漏れ欠陥、標準としてのピンホール孔径の規格化提案。
 - ・最大許容漏れ量の設定と漏れ試験のガイドライン作成。
- **2018年次大会ワークショップ：**

“医薬品包装の完全性評価と最大許容漏れ量の設定”についての講演と、参加者によるワークショップ開催。 課題と対策、提案を議論。
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）：計画なし。**
- **翻訳・出版活動： 計画なし。**
- **グローバル活動： 計画なし。**

2017年度 OSD COP活動実績

リーダー名：北野文明、人数12名

●分科会活動

- ・活動テーマ：錠剤PTP包装リークテスト、封じ込め設定の考え方、固形製剤施設の環境試験デザイン
- ・新規メンバー参加

●2017年次大会ワークショップ

- ・なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・なし

●出版活動

- ・経口固形製剤ベースラインガイド第三版の翻訳：

機械翻訳、用語の統一と確認、難解な部分の相談、クロスレビュー、レイアウト校正前まで

●グローバル活動

- ・なし

2018年度 OSD COP活動計画

リーダー名：樹神誠一、人数12名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月(隔月開催)
- ・活動方針：設定したテーマに対してメンバー間で議論することにより、様々な解釈や思想を共有することで、各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容：各種ガイドライン・規制への対応状況の実情の共有・ベンチマーキング、固形剤製造技術に関する勉強会(連続生産、QbD、技術移転・伝承、製造機器、空調設備に関する話題など)

●2018年次大会ワークショップ

- ・特になし

●教育トレーニング活動(セミナー開催)

- ・2019年のヤングプロフェッショナル参加を目指したテーマ選定

●翻訳・出版活動

- ・経口固形製剤ベースラインガイド第三版の翻訳・出版(6月予定)

●グローバル活動

- ・特になし

2017年度 C&Q COP活動実績

リーダー: ~5月 稲谷正志 5月~濱口大輔、メンバー数: 32名

- **分科会活動:**
 - EM COP合同: URS事例作成、コミッショニング課題
 - C&Q COP単独: 温度マッピング、C&Q活動の実践的課題
- **2017年次大会ワークショップ: URS事例検討結果**
- **教育トレーニング活動 (セミナー開催): なし**
- **翻訳・出版活動: なし**
- **グローバル活動: なし**

2018年度 C&Q COP活動計画

リーダー:濱口大輔、メンバー数:32名

- **分科会活動:**
 - EM COP合同:コミッショニング課題
 - C&Q COP単独:温度マッピング、C&Q活動の実践的課題
- **2018年次大会ワークショップ: コミッショニング課題検討結果**
- **教育トレーニング活動(セミナー開催):**
 - 10/4(木) C&Q活動の実践的課題の解決
- **翻訳・出版活動:なし**
- **グローバル活動:なし**

2017年度 GAMP COP活動実績

リーダー:長谷川弘和/大石 順二 メンバー:48名

- 分科会活動・第8期
 - ・第1分科会:翻訳(GPG Labのコンピュータシステム 第2版)
 - ・第2分科会:GDP
 - ・第3分科会:GCP
 - ・第4分科会:品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築
 - ・第5分科会:電子署名の現状
- 2017年次大会ワークショップ・・・5月19日午前開催、海外講師招聘
- 教育トレーニング活動(セミナー開催)
 - ・データと記録の完全性へのGAMPアプローチ 3月2-3日(船堀)
- 翻訳・出版活動
 - ・'GAMP GPG: Testing(第2版)'の出版(9月)
 - ・'Data Integrity Guide'の翻訳活動(2018年9月出版目標)
 - ・'GAMP GPG: QC LabCSV(第2版)'の翻訳活動(2018年10月出版目標)
- グローバル活動
 - ・GAMPグローバルとの連携(DIガイド発出に向けての情報共有、その他)
 - ・GAMP Council, S/C Meetingへの出席(国際本部年次大会、電話会議)

2018年度 GAMP COP活動計画

リーダー:大石 順二 メンバー:48名

- **分科会活動・・・第8期**
 - ・第1分科会:翻訳(GPG Labのコンピュータシステム 第2版)
 - ・第2分科会:GDP
 - ・第3分科会:GCP
 - ・第4分科会:品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築
 - ・第5分科会:電子署名の現状
- **2018年次大会ワークショップ・・・開催なし**
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**
 - ・データインテグリティガイド出版記念セミナー 10月5日予定(船堀)
- **翻訳・出版活動**
 - ・‘Record and Data Integrity Guide’の翻訳・出版(9月目標)
 - ・‘GAMP GPG: QC Lab CSV(第2版)’の翻訳・出版(10月目標)
- **グローバル活動**
 - ・GAMPグローバルとの連携(活動内容情報共有、その他)
 - ・GAMP Council, S/C Meetingへの出席(四半期ごと電話会議)

2017年度 PAT COP活動実績

リーダー名：服部宗孝、人数：15名

●分科会活動

- エテンザミド低含量製剤の透過型ラマンとNIRによる測定精度の再検証
- 徐放性コーティング製剤のテラヘルツ波によるコーティング被膜の厚みと密度の測定による溶出の予測

●2017年次大会ワークショップ

なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし

●翻訳・出版活動

なし

●グローバル活動

なし

2018年度 PAT COP活動計画

リーダー名:服部宗孝、人数:15名

●分科会活動

- エテンザミド低含量製剤の透過型ラマンとNIRによる測定の再現性の確立
- テラヘルツ波によるコーティング被膜の厚みと密度の測定による溶出特性の予測

●2018年次大会ワークショップ

- 予定なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 予定なし

●翻訳・出版活動

- 予定なし

●グローバル活動

- 予定なし

2017年度 EM COP活動実績

リーダー:三宅功一、人数:28名

●分科会活動

引渡しグループ: EMセミナーのフィードバック、
問題解決の分析および検討
C&Q COPとの合同COP(コミッショニングの検討)

WS翻訳グループ: Baseline Guide Vol.4「Water & Steam System」翻訳本の出版

●2017年次大会ワークショップ

C&Q COPとの合同開催
「リスクベースアプローチとユーザ要求仕様(URS)」

2017年度 EM COP活動実績

リーダー:三宅功一、人数:28名

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし

●翻訳・出版活動

GPG「Project Management」翻訳本の出版の検討

Baseline Guide「Water & Steam System」翻訳本の出版

●グローバル活動

特になし

2018年度 EM COP活動計画

リーダー:三宅功一、 人数:28名

●分科会活動

引渡しグループ: EMセミナーのフィードバック、
問題解決の分析および検討
C&Q COPとの合同COP

●2018年次大会ワークショップ

C&Q COPとの合同開催
「クオリフィケーションに引用するためのコミットメントとは」

2018年度 EM COP活動計画

リーダー:三宅功一、人数:28名

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）**

なし

- 翻訳・出版活動**

なし

- グローバル活動**

特になし

2017年度 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー名;山浦勇二、人数;40名

●分科会活動

①曝露リスク分科会

- 曝露データベースの構築と運用に向けた検討 (PEEM-DB)
- 仮想高活性医薬品製造設備の産業衛生リスクに対する模擬FMEA事例検討

②Cleaning Guide 分科会

- ISPE Good Practice Guide「Cleaning Validation」作成に参画

③曝露リスク/封じ込め手法に関する技術サロンの実施

輪番制でメンバーの封じ込めに関する問題提起に対して協議し記録する。

●2017年次大会ワークショップ

曝露リスク分科会の活動報告/アンケート結果報告/技術サロン総括報告など

●教育トレーニング活動 (セミナー開催) ; なし

●翻訳・出版活動 ; 「Risk MaPP 2nd Edition」翻訳作業

●グローバル活動 ;

① Containment COP Steering Committeeとの情報交換

② Baseline Guide「Risk MaPP」 Task Teamとの情報交換

③ Good Practice Guide「Cleaning Validation」Task Teamとの情報交換

● その他 : PDE設定Summary Sheetの標準化活動 ; PDE設定検討会*活動開始

* 医薬品のPDE設定に関し、業界で一定の認識を揃えることを目的にContainment COPが発起人として、

PMDA、国立衛研、製薬協、安全性評価研究会、ISPE、製薬企業のPDE設定関係者と共に活動

2018年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー名;山浦勇二、人数40名

●分科会活動

①曝露リスク分科会

- ・ 曝露データベースの構築 (PEEM-DB) : データベースの運用開始
- ・ 仮想高活性医薬品製造設備の産業衛生リスクに対する模擬FMEA事例検討

②Cleaning Guide 分科会

- ・ 「Cleaning Validation」Guide作成活動参画

③曝露リスク/封じ込め手法に関する技術サロンの実施

④Risk MaPP改訂版の翻訳

●2018年次大会ワークショップ

WS1 : 曝露リスク分科会の活動報告/Dr. Flueckiger¹⁾による封じ込め技術講演など

WS2 : PDE設定検討会の活動報告/Dr.Weber¹⁾、国立衛研の先生方²⁾による講演など

1)Rocheの毒性学者、2)安全性評価部長 広瀬先生、変異遺伝部長 本間先生

●教育トレーニング活動 (セミナー開催) ; 「Risk MaPP 2nd Edition」翻訳記念セミナー

●翻訳・出版活動 ; 「Risk MaPP 2nd Edition」翻訳と日本語版出版

●グローバル活動 ;

① Containment COP Steering Committeeとの情報交換

② Baseline Guide 「Risk MaPP」 Task Teamとの情報交換

③ Good Practice Guide 「Cleaning Validation」Task Teamとの情報交換

● その他 : PDE設定Summary Sheetの標準化活動 ; PDE設定検討会*活動

*「Pharm Tech Japan」への成果物発表、PDE設定セミナー開催

2017年度 SPP COP活動実績

リーダー名 川崎康司、人数68人

●分科会活動

活動成果の对外発表を目標に4つの分科会で活動した。

RABS分科会／シングルユース分科会／環境モニタリング分科会／
HEPAフィルタ分科会／EU, PIC/S-GMP Annex 1分科会

●2017年次大会ワークショップ

分科会活動の成果報告として、下記発表を実施した。

- RABS設計仕様の標準化に関する研究
- 無菌医薬品製造区域におけるリスクにもとづく環境モニタリングの提案
- HEPAフィルタの完全性試験に関するアンケート結果の報告

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

2017年度は活動実績なし

●翻訳・出版活動

2017年度は活動実績なし

●グローバル活動

SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動に参画した。

2018年度 SPP COP活動計画

リーダー名 川崎康司、人数68人

●分科会活動

活動成果の对外発表を目標に4つの分科会で活動する。

RABS分科会／シングルユース分科会／環境モニタリング分科会／
HEPAフィルタ分科会／EU, PIC/S-GMP Annex 1分科会

●2017年次大会ワークショップ

分科会活動の成果報告として、下記発表を実施した。

- 設備導入の際のシングルユース採否の検討方法の提案
- 無菌医薬品製造におけるFDA 483から学ぶこと
- RABSに関するPIC/S GMP Annex 1改訂案の概説
- 気流パターン検証に関する調査報告
- EU, PIC/S-GMP Annex 1改訂ドラフト版のポイント

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

2018年度は活動実績なし

●翻訳・出版活動

ISPEベースラインガイドの改訂状況を鑑みて、翻訳活動を計画する。

●グローバル活動

SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動に参画する。

2017年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤 芳志彦、メンバー:32名

●分科会活動

(1) GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取り組みの1つとされております。GDP（欧州では2013年9月に施行）について、治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題を検討しています。

(2) IRTワーキンググループ

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等について、解決の為の方策を検討しています。主に海外ベンダーのシステムを中心に、IRTユーザの利便性の向上についても広く意見を集約していきます。

(3) Site Survey/Patient Surveyワーキンググループ

治験実施医療機関および患者さんへ治験薬に関するアンケートを実施することで、ニーズの掘り起こしならびに何が患者さんにとって望まれるものなのかをUS/EU/Chinaと連携しながら検討しています。

2017年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤 芳志彦、メンバー:32名

●2017年次大会ワークショップ(2017年5月19日)

テーマ:治験薬供給における新時代のPatient Centricなアプローチ

特別講演1	Clinical Trial Supplies-The Future From A PatientCentric Perspective	M ile Arnold	P fizer Inc.
COP活動報告1	PIC/S GDPガイドに準拠した保管配送 作成および確認の手引き	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、GDP WG リーダ 三菱倉庫株式会社
COP活動報告2	日本におけるPatient Surveyの結果報告	伊串 千英	ファイザー株式会社
COP活動報告3	Site Survey結果を踏まえたRT活用 に向けた取り組み	伊東 和幸	IP-COP RT WG リーダ センデュイットジャパン合同会社

2017年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤 芳志彦、メンバー:32名

- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
 - ・ 年次大会へ活動報告 2017年5月開催
- **翻訳・出版活動**
 - ・ 「日本における治験薬供給に関する医療機関への調査結果」
（ファームテクジャパン2016年6月号掲載）
- **グローバル活動**
 - ・ 海外IP-COP、Expertとの情報共有

2018年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:32名

●分科会活動

1) GDP

PIC/S GDPの観点から治験薬を取り扱う者が取り組むべき課題を検討しています。

2) Site Survey/Patient Survey

治験実施医療機関及び患者さんへ治験薬に関するアンケートを実施することで、ニーズの掘り起こしを行っています。

3) IRT

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等について、解決の為の方策を検討しています。主に海外ベンダーのシステムを中心に、IRTユーザの利便性向上のための意見を広く集約して参ります。

4) DtP/DfP

欧米では検討が進んでいます治験薬の患者への直送、また患者からの直接回収に関する情報収集、及び課題検証を行って参ります。

2018年度 IP-COP活動計画

リーダー: 佐藤芳志彦、メンバー: 32名

●2018年次大会ワークショップ(2018年5月25日予定)

テーマ: Patient Centricity(Patient Survey)への新たな挑戦

～治験薬供給の新技术(GDP/超低温)と標準化(IRT)

そして破壊的創造(DtP/DfP)への取り組み～

特別講演1	The Near-Term Viability and Benefits of eLabels for Clinical Sites and Patients	本郷 秀二	IP-COP Co-Chair、 アステラス製薬株式会社
COP活動報告1	PIC/S GDP下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応	大辻 真也	IP-COP GDP WGリーダー、 株式会社セルート
		佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、 三菱倉庫株式会社
COP活動報告2	今改めて考えるIRTの有用性と活用方法 ～サイトユーザ要望からの標準化に向けて～	伊東 和幸	IP-COP IRT WGリーダー、 センデュイットジャパン合同会社
COP活動報告3	Patient survey related to IMPs – a consolidated comparative analysis, Japan, US, EU and China –	Ms. Delaney, Julie	Catalent, Inc
COP活動報告4	An Introduction to Direct-to-Patient Methodology for Clinical Trial Logistics	Mr. Pierre-Alain Guillon	Marken Limited
		Mr. Jason Liebrecht	Marken Limited

2018年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:32名

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・年次大会へ活動報告 2018年5月開催

●翻訳・出版活動

- ・「日本における治験薬供給に関する被験者への調査結果」
（ファームテクジャパン2018年5月号掲載予定）

●グローバル活動

- ・「Identifying Global Themes in Clinical Study Participants' Experience with Investigational Medicinal Products」（Pharmaceutical Engineering 投稿予定）
- ・海外IP-COP、Expertとの情報共有

2017年度 SAM & GMP COP活動実績

リーダー名 岸本文雄、人数 25名

●分科会活動:

1. 原薬グループの活動:月次グループ会議, ウェブ会議形式の討論会開催 (～2017年8月)
 - 共同研究:連続生産に関する研究の継続(仮想原薬HMCINを題材としたAPI COPとの共同研究)
 - 相互理解活動:ICH Q11 Q&Aの理解に関する活動
 - 事例勉強会:Quartetに基づく原薬製造の技術移転に関するグループ内議論
 2. PQLIチームの活動:月次グループ会議, ウェブ会議形式の討論会開催 (2017年8月～)
 - 日本企業における医薬品品質システム (PQS, ICHQ10) のモデルを提案する活動
- 2017年次大会ワークショップ: ありませんでした。
- 教育トレーニング活動(セミナー開催):(API COPと協賛)
- セミナー「原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ」(7月 福島)
 - 工場見学講演会「第32回 SAM&GMP 大会」(3月 大阪)
- 翻訳・出版活動、グローバル活動: ありませんでした。

2018年度 SAM & GMP COP活動計画

リーダー名 岸本文雄、人数 28名

●分科会活動 PQLIチーム

- － 月次会議を通じて、日本企業における医薬品品質システム (PQS, ICHQ10) のモデルを提案する活動を継続。(上半期の計画)
- － 下期は月次会議を通じて事例研究を予定している。テーマは6月より検討。

●2018年次大会ワークショップ : API COPのWSに協力する。

●教育トレーニング活動(セミナー開催)

第33回 SAM&GMP 大会(中部地区懇話会と合同開催:7月26, 27日 富山)

●翻訳・出版活動, グローバル活動 : ありません。

2017年度 Pharma PSE COP活動実績

杉山 弘和、30人

●分科会活動

2017年度は、以下のテーマを設けて活動を進めてきた。

テーマ①「シングルユース・マルチユースの技術選択支援手法」をツール実装する

テーマ②「モデルベースト設計」の役割を理解する

テーマ③「連続生産」や「再生医療」をはじめとする最新の研究・技術動向を把握する

●2017年次大会ワークショップ

無菌製剤製造におけるシングル・マルチユース技術の選択
過酸化水素を用いた除染プロセスの設計
固形製剤製造におけるバッチ・連続技術の選択
不確実性を考慮したCIP・SIPプロセスの改善

●グローバル活動

Edinburgh大学D. Gerogiorgis博士を招いての研究会開催。

2018年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

●分科会活動

2017年度の活動を継続する。化学工学会統合化学学分科会と連携する。

●2018年次大会ワークショップ

日程が合わないため開催せず。

●グローバル活動

海外講師を招いた講演会を適宜開催する。

2017年度 TERM COP活動実績

リーダー：高橋誠司、人数：19名

●分科会活動

「規制要件」、「製造プロセス」の2分科会体制から、2017年度年次大会を経て、「規制要件」、「製造プロセス」、「施設」の3分科会体制に移行した。

●2017年次大会ワークショップ

「WS10:再生医療等製品の規制要件と製造プロセス」として実施した。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし。

●翻訳・出版活動

なし。

●グローバル活動

なし。

2018年度 TERM COP活動計画

リーダー：高橋誠司、人数：19名

●分科会活動

「規制要件」、「製造プロセス」、「施設」の3分科会体制を継続する。

●2018年次大会ワークショップ

なし。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

成果物の進捗に応じて、本年5月末時点で冬季大会でのWS実施可否を決定する。

●翻訳・出版活動

成果物の進捗に応じて、本年度に検討する。

●グローバル活動

現時点で具体的な計画はないが、米欧との製品カテゴリーの違いや、これに伴う適用レギュレーションの違いを把握するため、連携先を模索する。