

2018年度活動実績_2019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
API 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

2018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
- 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” 翻訳活動継続中
- グローバル活動: なし

2019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:**

IoT活用による予知保全手法の検討(春季～)

- **2019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(～春季)

- **グローバル活動: なし**

2018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

バイオ医薬連続生産技術調査、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:Cleaning Validation Lifecycle ISPE Good Practice Guide原稿査読

●グローバル活動

ASME BPE委員会

2019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

バイオ医薬連続生産技術調査、他

●2019年次大会ワークショップ

バイオ医薬連続生産技術の調査結果報告

●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

2018年度 API COP活動実績

- **分科会活動** リーダー名 國松 彰、人数 32人

以下の項目を中心に活動

- 原薬連続生産に関する研究
- API BaselineGuideの研究
- 工場見学会(COP内活動)

- **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

- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**

2018年年度は実績なし

- **翻訳・出版活動**

2018年度は実績なし

- **グローバル活動**

API Steering Committeeに参加



写真: “2018年次大会ワークショップ”

2019年度 API COP活動計画

- **分科会活動** リーダー名 國松 彰、人数 34人

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)
- API BaselineGuideの研究(継続)
 - 工場見学会(COP内活動)

- **2019年次大会ワークショップ**

“原薬の連続生産” 実装に関するWSを開催

- 産官学より最新の取り組み状況の講演
- API COPの研究成果を発表

- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**

2019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

2018年度 PACKAGING COP活動実績

リーダー名: 村田 兼一 人数: 14名

- **分科会活動: “医薬品包装の完全性評価” 勉強会 継続**
 - ・1回/1~2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
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): なし。**
- **翻訳・出版活動: なし。**
- **グローバル活動: なし。**

2019年度 PACKAGING COP活動計画

リーダー名：村田 兼一、人数：14名

●分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

- ・1回/1～2月 開催
- ・標準ピンホールからの水蒸気漏れ量測定実験 継続
- ・無菌バイアル-標準ピンホールでのバクテリアチャレンジテスト
- ・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検討

●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

2018年度 OSD COP活動実績

リーダー名：樹神誠一、人数13名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月(隔月開催)開催し、計6回の会合を行った。
- ・活動内容：経口固形製剤ベースラインガイド第三版の翻訳し6月に出版した。さらにトレーニングセミナー開催に向けたセミナー内容の検討が進行中。
- 固形製剤に関する意見交換では、新しい技術や現場レベルの課題等について話し合っている。

●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)

- ・ヤングプロフェッショナル参加を目指し情報の収集と共有を行った。

●翻訳・出版活動

- ・特になし

●グローバル活動

- ・特になし

2019年度 OSD COP活動計画

リーダー名：佐能 崇文、人数13名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月、隔月開催予定
- ・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：OSDベースラインガイド第3版のトレーニングセミナーの開催
固形製剤に関する意見交換

●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）

- ・ヤングプロフェッショナル参加を目指した検討

●翻訳・出版活動

- ・特になし

●グローバル活動

- ・特になし

2018年度 C&Q COP活動実績

リーダー:濱口大輔、メンバー数:33名

- **分科会活動:**
 - **コミッショニング課題の検討**
 - **温度マッピングの成果物事例作成**
 - **C&Q活動の実践的課題の検討**
- **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 C&Q 現場の困りごと解決セミナー**
- **翻訳・出版活動: なし**
- **グローバル活動: なし**

2019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:**
 - ・ベースラインガイドVol.5 C&Q改定版の勉強会
 - ・C&Q関連ガイドラインドラフトのレビュー
- **2019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
- **翻訳本レビュー活動:**
 - ・ベースラインガイドVol.5 C&Q改定版
- **グローバル活動:** なし

2018年度 GAMP COP活動実績

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(船堀)121名参加
- **翻訳・出版活動**
 - ・記録とデータのインテグリティガイド 日本語版・出版(10月15日)
 - ・GxPに適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ(第2版) 日本語版(12月11日)
- **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)

2019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

※第8期は3月目処に終了。成果物の公表を検討中(会員向け/社外投稿)。
※第9期の活動テーマを募集し、春以降開始予定
- **2019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)**
 - ・GAMPセミナー(第8期分科会活動報告) 7月予定(船堀)
- **翻訳・出版活動**
 - ・'GAMP GPG: IT Infra(第2版)'の翻訳・出版(2020年3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)

2018年度 PAT COP活動実績

リーダー名:服部宗孝、人数:17名

●分科会活動

- 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

- ✓ 対象模擬原薬の選定

- 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

- ✓ テラヘルツによる膜厚と膜密度の測定

- ✓ 徐放化コーティング処方選定

●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

なし

●グローバル活動

なし

2019年度 PAT COP活動計画

リーダー名：服部宗孝、人数：17名

●分科会活動

- 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

●2019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

2018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:

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」

●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

2019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:

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
過去成果物の棚卸および活用
C&Q COPとの合同COP

- 2019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 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー名；山浦勇二、人数42名

●分科会活動

- ①PEEM-DB：封じ込め装置の曝露性能評価データベースの構築と会員公開へ向けた活動中
2019年DB公開に向けて、理事会の承認を取得した
- ②仮想FMEA：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
- ③曝露リスク/封じ込め手法に関する技術サロンの実施

●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 2018年9月19-20日@大阪

●翻訳・出版活動；「Risk MaPP 2nd Edition」翻訳活動 → 2019年1月翻訳版出版予定

●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設定検討会*活動

成果物として、「Pharm Tech Japan」への論文投稿準備中

2019年度 CONTAINMENT COP活動計画

- 分科会活動 リーダー名;山浦勇二、 人数42名
 - ①PEEM-DB : DBの会員への公開、運用開始
活動報告 : ファームテック・ジャパン、Pharmaceutical Engineering
 - ②仮想FMEA : 仮想高活性医薬品製造設備の交叉衛生リスクに対する模擬FMEA事例検討
 - ③曝露リスク/封じ込め手法に関する技術サロンの実施
- 2018年次大会ワークショップ° (一枠)
 - ①Roche社の封じ込めエンジニアを招聘し、特別講演を依頼予定。
 - ②PEEB-DB活動状況報告
 - ③仮想FMEA事例検討状況報告
 - ④PDE設定検討会検討事例報告
- 教育トレーニング活動 (セミナー開催) ; YPセミナー検討
翻訳・出版活動 ; 「Risk MaPP 2nd Edition」翻訳版 1月出版予定
- 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設定検討会活動
 - ・成果物論文投稿 (→ ファームテック・ジャパン)
 - ・日本毒性学会WS (6/26) における活動報告 など

2018年度 SPP COP活動実績

リーダー名 川崎康司、人数72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

●2018年 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Annex 1改訂案の概説および
RABSの運用に関するPHSS TM15の解説
- 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翻訳活動を開始するための準備を実施した。

●グローバル活動

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

2019年度 SPP COP活動計画

リーダー名 川崎康司、人数72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＋WG横断活動を実施する。

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／ISPE無菌Baseline Guide翻訳(WG横断活動)

●2019年 年次大会ワークショップ

- アイソレータ、RABSに関するアンケート結果の報告 2019
- 封じ込めが必要な無菌充填ラインの考慮点
- グレードAにおけるリスクに基づくスモークテストとPST
- SU導入のための諸条件の考察
- HEPAフィルタ リーク試験 パーティクルカウンタとフォトメータの比較検討

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

活動計画なし

●翻訳・出版活動

ISPEベースラインガイドの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。

2018年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤 芳志彦、メンバー:26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。

(4) Direct to/from Patientワーキンググループ

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、及び課題検証をしています。

2018年度 IP-COP活動実績

リーダー: 佐藤 芳志彦、メンバー: 26名

●2018年次大会ワークショップ(2018年5月25日)

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～

トクベツコウエン 特別講演1	The Near-Term Viability and Benefits of eLabels for Clinical, Sites and Patients	本郷 秀二	アステラス製薬株式会社
カツドウホウコク 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 佐藤 芳志彦	IP-COP GDP WGリーダー、株式会社セルート 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、センデューイ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
カツドウホウコク COP活動報告4	An Introduction to Direct-to-Patient Methodology for Clinical Trial Logistics	Mr. Pierre-Alain Guillon	Marken Limited

2019年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:26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) 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。

3) 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。

4) Outsourcing

様々な形態が存在する日本の治験薬供給におけるアウトソースの現状について整理し課題抽出等を行う新しいWGとして活動を行って参ります。

2019年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:26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 2019年5月開催

●翻訳・出版活動

- ・「Identifying Global Themes in Clinical Study Participants' Experience with Investigational Medicinal Products」（Pharmaceutical Engineering 投稿予定）

●グローバル活動

- ・海外IP-COP、Expertとの情報共有

2018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：PQLIグループに集約して月例会を通じた活動を展開

- 事例勉強会：国内製薬企業をイメージした医薬品品質システムのモデル 品質マニュアルおよびQ10ストーリーを展開
- 相互理解活動：ICH Q11 Q&Aの理解に関する勉強会

● 2018年次大会ワークショップ：API COPと共同開催

- テーマ“原薬の連続生産 課題と挑戦” WSを終日開催
- 産官学より最新の取り組み状況の講演と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)発表に協力

● 教育トレーニング活動（セミナー開催）：

- 第32回 SAM&GMP 大会 3月 全星薬品工業(株)
- 第33回 SAM&GMP 大会 7月 富士製薬工業(株) 中部地区懇話会協賛

● 翻訳・出版活動、グローバル活動：ありませんでした。

2019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

- 月例会を通じた活動
- 改正GMP省令に関する理解

●2018年次大会ワークショップ : ありません。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 第34回 SAM&GMP大会

●翻訳・出版活動, グローバル活動 : ありません。

2018年度 Pharma PSE COP活動実績

杉山 弘和、30人

●分科会活動

2018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

●2018年次大会ワークショップ

開催しなかった。

●グローバル活動

海外からの来訪研究者(Edinburgh大学、Ghent大学)によるセミナー等は適宜周知した。

2019年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

●分科会活動

2018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。
スマート生産に関する検討を新たに始める。

●2019年次大会ワークショップ

開催予定。

●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。

2018年度 COP活動実績

リーダー：高橋誠司、人数：20名

●分科会活動

「規制要件」、「製造プロセス」、「施設」の3分科会体制にて活動。

●2018年次大会ワークショップ

冬季大会にて、当COPの研究成果の報告を行った。

●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。

2019年度 COP活動計画

リーダー：高橋誠司、人数：20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）

2020年次大会でのセミナー開催を目標に活動する。

●翻訳・出版活動

2020年に研究成果を取り纏め出版を目指す。

●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。