

2025年度活動実績_2026年度活動計画

COP

施設管理（メンテナンス）COP（MAT COP）

バイオ医薬 COP (BIO COP)

原薬COP (API COP)

パッケージング COP (PACKAGING COP)

固形剤 COP (OSD COP)

コミッションング & クオリフィケーションCOP (C&Q COP)

GAMP JAPAN FORUM (GAMP COP)

PAT COP

エンジニアリングマネジメントCOP (EM COP)

COP

CONTAINMENT COP (CONT COP)

EHS COP

工場運営 COP (活動停止中)

無菌 COP (SPP COP)

治験薬 COP (IP COP)

SAM&GMP COP

Pharma PSE COP

先端医療医薬品 COP (ATMP COP)

Pharma4.0 COP

Emerging Leaders (EL)

2025年度 施設管理 COP (MAT COP) 活動実績

リーダー：福田将史 メンバー：20名

- 分科会活動：GPG Maintenance Calibration理解普及
定例会議：毎月第三水曜日開催
活動内容：GPG Maintenance 和訳出版
Calibration Guide 和訳
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：2026年に延期 出版記念セミナー
[発表資料の準備まで完了、製本日程からセミナー予定を決める見込]
- 2025年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：GPG Maintenance Vol.2 和訳出版に向けた活動
- グローバル活動：活動なし

2026年度 施設管理 COP (MAT COP) 活動計画

リーダー：福田将史 メンバー：20名

- 分科会活動：GPG Maintenance 和訳出版準備
 - 定例会議：毎月第三水曜 開催
 - 活動内容：予兆保全深堀(出版セミナー公開用)
 - 製薬会社保全活動ベンチマーク
 - 保全活動のDX化について
- 教育トレーニング活動 (セミナー開催) 2026年X月 出版記念セミナー
- 2026年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：GPG Maintenance Vol.2
- グローバル活動：活動なし

2025年度 バイオ医薬 COP (BIO COP) 活動実績

リーダー：上永吉 剛志 メンバー：25名

- 分科会活動：

定例会議：毎月第三土曜日を中心に開催

活動内容：最新のISPEベースラインガイド:第6巻 バイオ医薬品製造施設 第3版について、その概要を整理。改訂の目玉のパートの詳細について、メンバーの意見を反映しながら検討。

- 2025年次大会ワークショップ：

進化する製造技術とリスクに基づく新しい管理戦略：サステナビリティを見据えて
APACとの開催に合わせ、ATMPと合同開催

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：無

- 翻訳・出版活動：無

- グローバル活動：ASME BPE委員会

2026年度 バイオ医薬 COP (BIO COP) 活動計画

リーダー：上永吉 剛志 メンバー：25名

- 分科会活動：

定例会議：毎月第三土曜日を中心に開催

活動内容：ASME-BPEの2026年度版の変更点等を協議。

タンク構造関連の内容と日本規制とのギャップ、課題について協議。ワークショップでのコンテンツや製薬協とのコラボ企画を計画。

- 2026年次大会ワークショップ：WS開催予定

ASME-BP代表のビデオ、2026年度版の変更点等を報告予定。

製薬協バイオとのコラボ企画を計画。

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：無

- 翻訳・出版活動：無

- グローバル活動：ASME BPE委員会

2025年度 原薬COP (API COP) 活動実績

リーダー：岸田 宗己 メンバー：42名

- 分科会活動：

定例会議：毎月下旬土曜日開催

活動内容：

- 医薬品原薬製造に関わる動向調査・事例研究
- セミナーの企画・開催
- 工場見学

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：

技術サロン 2025年11月14日「いまさら聞けない、レイアウト・ゾーニングの話」

- 2025年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：活動なし

- グローバル活動：活動なし

2026年度 原薬COP (API COP) 活動計画

リーダー：岸田 宗己 メンバー：38名

- 分科会活動：

定例会議：毎月下旬土曜日開催

活動内容：

- ・ 医薬品原薬製造に関わる動向調査・事例研究
- ・ セミナーの企画・開催
- ・ 工場見学

- 事例研究・動向調査：「新規モダリティー原薬」「規制動向」に関する活動開始に向けた準備
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：技術サロン（2026年11月頃）、APIベースラインガイドセミナーの開催に向けた準備
- 工場見学：浜理PFST社（2026年5月25日）
- 2026年次大会ワークショップ：SAM&GMP COPと共同にて開催予定
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2025年度 パッケージングCOP 活動実績

リーダー：平田 真央 メンバー：11名

- 分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続
 - 定例会議：1回/月(第3火曜日)
 - 活動内容：
 - ・包装の完全性評価における理論・検証・課題について
 - ・無菌医薬品包装_菌の侵入する欠陥サイズに関する評価・考察
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年次大会ワークショップ：無菌COPと共同開催
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2026年度 パッケージング COP 活動計画

リーダー：平田 真央 メンバー：11名

- 分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続
定例会議：1回/月(第3火曜日)
活動内容：
 - ・無菌医薬品包装_菌の侵入する欠陥サイズに関する評価・考察
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2025年度 OSD COP活動実績

リーダー：小西 大樹 メンバー：10名

- 分科会活動：

- 定例会議：隔月（偶数月）第一金曜日午後 開催

活動内容：

- 固形製剤に関する意見交換
- 設定したテーマに対するメンバー間でのディスカッション

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

- 2025年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：活動なし

- グローバル活動：活動なし

2026年度 OSD COP活動計画

リーダー：佐能 崇文 メンバー：11名

- 分科会活動：

- 定例会議：隔月（偶数月）第一金曜日午後 開催

活動内容：

- 固形製剤に関する意見交換
- 設定したテーマに対するメンバー間でのディスカッション

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

- 2026年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：活動なし

- グローバル活動：活動なし

2025年度 C&Q COP 活動実績

リーダー：山口 正彦 メンバー：32名

- 分科会活動

定例会議：毎月第4金曜・土曜日開催

活動内容：① ISPE Good Practice Guide 「Controlled Temperature Chamber」第2版の翻訳活動を通じて記載内容に対する理解を深める。

② 各メンバーが抱えているC&Q関連の実業務に対する課題や問題点をCOP全体で共有し、他社の事例を含めた情報交換を行うことで改善策を議論する。

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動無し

- 2025年次大会ワークショップ：活動無し

- 翻訳・出版活動：活動無し

- グローバル活動：活動無し

2026年度 C&Q COP 活動計画

リーダー：山口 正彦 メンバー：32名

- 分科会活動

定例会議：毎月第4金曜・土曜日開催

活動内容：① ISPE Good Practice Guide 「Controlled Temperature Chamber」 第2版の翻訳活動の継続と日本語版出版へ向けた準備作業。
② 各メンバーが抱えているC&Q関連の実業務に対する課題や問題点をCOP全体で共有し、他社の事例を含めた情報交換を行うことで改善策を議論
③ (出版活動終了後に新規活動テーマを策定する。)

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動無し

- 2026年次大会ワークショップ：日本語出版記念のワークショップ開催予定

- 翻訳・出版活動：GPG「Controlled Temperature Chamber」翻訳本出版

- グローバル活動：活動無し

2025年度 GAMP COP活動実績

リーダー：大石 順二 メンバー：64名

- 定例会議・・・毎月開催（Web、四半期に一度対面）
- 分科会活動・・・第11期活動（2024.12～）
 - ・ 第1分科会：翻訳（GPG Data Integrity by Designの翻訳）
 - ・ 第2分科会：CSV/DI 教育資料の作成と講演
 - ・ 第3分科会：コンピュータ化システムに関する規程類の見直し検討
 - ・ 第4分科会：CSVにおけるツールの活用
 - ・ 第5分科会：CSV実践Q&A
 - ・ 第6分科会：RWD/RWE関連ガイダンスとGAMP Guides
- **教育トレーニング活動**（セミナー開催）

GAMPトレーニング（7/17-18）：54名参加。GlobalからSion Wyn氏招聘。
グループディスカッションの時間を多く設け、講師、参加者間の意見交換を充実させた
- **翻訳・出版活動**
 - ・ GAMP5 第2版（2025.4出版）
 - ・ DI- Manufacturing Recordsの翻訳（レイアウト作業～国際本部校正終了）
 - ・ DI- Data Integrity by Designの翻訳（翻訳作業）
- **グローバル活動**
 - ・ Global Liaison (Global Chair)とのコミュニケーション

2026年度 GAMP COP活動計画

リーダー：大石 順二 メンバー：60名

- 定例会議・・・毎月開催（Web、四半期に一度対面）
- 分科会活動・・・第11期活動（2024.12～）
 - ・ 第1分科会：翻訳（GPG Data Integrity by Designの翻訳）
 - ・ 第2分科会：CSV/DI 教育資料の作成と講演
 - ・ 第3分科会：コンピュータ化システムに関する規程類の見直し検討
 - ・ 第4分科会：CSVにおけるツールの活用
 - ・ 第5分科会：CSV実践Q&A
 - ・ 第6分科会：RWD/RWE関連ガイダンスとGAMP Guides
- **教育トレーニング活動**（セミナー開催）
 - GAMP実践セミナー（仮称）：第11期分科会の活動報告
 - CSV基礎セミナー（仮称）：YP世代を中心としたCSV、DI初心者を対象とするセミナー
- **翻訳・出版活動**
 - ・ DI- Manufacturing Recordsの翻訳（出版準備中）
 - ・ DI- Data Integrity by Designの翻訳（翻訳作業～レイアウト作業）
- **グローバル活動**
 - ・ Global Liaison (Global Chair)とのコミュニケーション

2025年度 PAT COP 活動実績

リーダー：相馬 淳也 メンバー：8名

- 分科会活動：活動休止中
 - 定例会議：活動休止中
 - 活動内容：活動休止中
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2024年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2026年度 PAT COP 活動計画

リーダー：相馬 淳也 メンバー：8名

- 分科会活動：
 - 定例会議：隔月開催予定
 - 活動内容：活動再開予定（これまでの課題を座学として検討し、新規テーマの検討と採用）
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2025年度 EM COP 活動実績

リーダー：須賀康之 メンバー：21名

- 分科会活動：

定例会議：毎月第二金曜日開催

分科会：毎月第二金曜日（契約Gr.） 毎月第四金曜日（仕様書Gr.）

活動内容：① 過去の成果物の内容の書籍化活動

② 2025年年次大会WS対応

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年年次大会ワークショップ：リスクマネジメントWS実施
- 翻訳・出版活動：過去の成果物に関する書籍化作業を実施
- グローバル活動：活動なし

2026年度 EM COP 活動計画

リーダー：須賀康之 メンバー：21名

- 分科会活動：

定例会議：毎月第二金曜日開催

分科会：毎月第二金曜日（リスクマネジメントGr.） 毎月第三金曜日（引渡しGr.）

活動内容： 過去の成果物の内容の書籍化活動

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2026年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：過去の成果物に関する書籍化作業を実施中
- グローバル活動：活動なし

2025年度 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー：山浦勇二、人数38名

- 封じ込め技術サロン：封じ込め技術に関する技術紹介とフリーディスカッションの場（1回/月）
- 分科会活動：
 - ①PEEM-DB：1. 表面残留物量と曝露測定を含めたWTの実験計画とデータベースの再構築についての協議
2. データベースの有意性の発信と活用例の提案に関する活動の協議
 - ②Containment GPG勉強会：国際本部Containment GPGの内容に関する確認と協議（課題について国際本部に発信）
 - ③洗浄バリデーションアンケート分科会：洗浄バリに関する国内製薬企業の実態調査に向け、アンケート準備中
- 2025年次大会：EHS + Containment WSとして、Containment COPからは以下の講演を実施
 - 1) 「OELとPDE設定の違い（仮題）」（PDE設定検討会）
 - 2) 「HBEL設定に関するQ&A（仮題）」（PDE設定検討会）
 - 3) 「封じ込め設備事例紹介」（日新製薬株式会社様）
- 教育トレーニング活動：9/12. 医薬品製造とリスク管理Webinar（EHS + Cont. + PDE検討会合同）開催
11/28. PDE設定Webinar（Cont. COP + PDE設定検討会）開催
- 翻訳活動：9月 GPG Containment for Potent Compounds（日本語版）発刊
- グローバル活動：Global Containment Steering Committeeとの情報交換
- その他：PDE設定検討会活動
 - ISPE年次大会 & セミナーへの講師派遣
 - 日本毒性学会セミナーへの講師派遣

2026年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー：山浦勇二、人数36名

- 封じ込め技術サロン：封じ込め技術に関する技術紹介とフリーディスカッションの場（1回/月）
- 分科会活動：
 - ①PEEM-DB：ナレッジの発信 = WTによる実験計画に基づくデータの拡充から、より有益なデータや知見の提案を図る
 - ②洗浄バリデーションアンケート分科会：洗浄バリに関する国内製薬企業の実態調査と解決策の提案
 - ③交叉汚染防止分科会（仮称）：発足予定
 - ④封じ込め設備機器分科会（仮称）：発足検討中
- 2025年次大会：EHS + Containment WSとして、Containment COPからは以下の講演を予定
 - 1) 封じ込め設備事例紹介：協和ファーマケミカル様
 - 2) 洗浄バリデーションアンケート結果報告と提言
 - 3) PEEM-DB報告
- 教育トレーニング活動：封じ込め関連Webinar (TBD)
- 翻訳活動：予定なし
- グローバル活動：Global Containment Steering Committeeとの情報交換
- その他：PDE設定検討会活動
 - 書籍「ゼロから学ぶHBEL（第2版）発刊検討（じほうとの相談）
 - PMDA向けPDE設定セミナー開催検討

2025年度 EHS COP 活動実績

リーダー：長谷川あゆみ メンバー：21名

- 分科会活動：EHS（環境、安全、衛生）に関する議論と共有

定例会議：毎月第2火曜日開催

活動内容：

- EHS活動の実践に関する議論
- SAM&GMP COPとのコラボ（技術移転におけるEHS事項の提案をまとめた）

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 9月23日（EHS + Cont. + PDE検討会合同Webinar開催）：医薬品製造とリスク管理Webinar

- 2025年次大会ワークショップ：EHS + Containment WSを開催。EHS COPからは下記2題

- サステナビリティに関わるContainment COPとEHSCOPの取組み
- 医薬品と環境を考える～排水中の原薬と環境影響について

- 翻訳・出版活動：なし

- グローバル活動：Sustainability COPのリエゾン参加（議事録共有）

2026年度 EHS COP活動計画

リーダー：長谷川あゆみ メンバー：21名

- 分科会活動：EHS（環境、安全、衛生）に関する議論と共有
定例会議：毎月第2火曜日開催
活動内容：
 - EHS活動の実践に関する議論
 - EHSのガバナンスに関する議論（初回調査から3年後の実頂調査）
 - ISPE Guide Sustainability 勉強会（分科会）
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：Containment EHS COP合同で開催予定（封じ込め関連Webinar）
- 2026年次大会ワークショップ：Containment +EHS COP合同で開催
- 翻訳・出版活動：なし
- グローバル活動：Sustainability COPのリエゾン参加（議事録共有）

2025年度 SPP COP 活動実績

リーダー：中村健太郎 メンバー：104名

- 分科会活動：環境モニタリング分科会／バリアシステム分科会／HVAC分科会／シングルユース分科会がそれぞれ活動し、2025年の年次大会ですべての分科会が研究成果を発表した。

定例会議：毎月第4木曜日に対面＋web開催

活動内容：持ち回りによる関連トピックス発表による学習、分科会毎の研究と成果発表、各種関連団体との連携。

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：
無し

- 2025年次大会ワークショップ：
年次大会で1日枠でのWSを開催（包装 COPとコラボし、SPPからは海外の有識者の講演を設定した）

- 翻訳・出版活動：
環境モニタリング分科会の過去の研究成果のファームテクジャパン（じほう）への寄稿（3回シリーズ）、ATMP（自家用）ガイドの翻訳サポート（25年度内に発刊？）

- グローバル活動：
2026年ISPE Aseptic Conferenceでの発表に向けての準備（プロポーザル作成等）

2026年度 SPP COP 活動計画

リーダー：中村健太郎 メンバー：104名

- 分科会活動：活動成果の对外発表を目標に4つの分科会活動を継続実施する

定例会議：毎月第4木曜日に対面＋web開催

活動内容：持ち回りによる関連トピックス発表による学習、分科会毎の研究と成果発表、各種関連団体との連携を継続

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：現状年次大会以外は計画なし

- 2025年次大会ワークショップ：開催予定

- 翻訳・出版活動：

翻訳作業サポートを行ったISPE ATMPガイド（自家用）が2026年中に発刊予定

ATMP COPの翻訳活動に協力した自家用ATMPガイドの日本語版が2025年のうちには発刊？

- グローバル活動：2026年3月にワシントンで開催されるISPE Aseptic Conferenceでの発表（COPメンバー4名で発表）

2025年度 治験薬COP (IP COP) 活動実績

リーダー：三原 実 メンバー：20名

分科会活動

WG1: Digital Display Label(デジタル電子ラベル) WG

Digital Display Labelの実用化に向けての検証を行うと共に、導入による効果及びそのための課題整理を通じて、本テクノロジーを享受した効率的な臨床試験実施のための普及を目指しています。

WG2: IRT WG

IRT(Interactive Response Technology)は、被験者管理および治験薬の供給と管理を目的としたシステムです。•本ワーキンググループでは、治験薬管理における課題解決に向けたIRTのさらなる利活用の促進、治験薬管理および記録の効率化と精度向上を実現するIRT運用プロセスの仮説・検証と提言、そしてIRTを利用される、もしくは利用中の方に向けた教育資料の作成などを中心とした幅広い活動をしています。

WG3: 二次元コード付きラベル活用 WG

本ワーキンググループでは、治験薬ラベルに印字された二次元コードを読み取り、有効活用することで、より効率良く、確実な治験薬供給を行えるような手法・プロセスの検討を行っています

また、治験薬を取り扱うステークホルダーとして医薬品メーカー、包装事業者、倉庫業者、IRT(Interactive Response Technology)ベンダー、CRO(Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関)の皆さんへアンケートを実施しましたので、その結果をとりまとめ公開しています。

WG4: DtP/DfP (Direct to/from Patient) WG

治験薬の患者宅への直送、また患者宅からの回収に関する日本での実施および推進に向けた課題整理を行っています。

2025年度 治験薬COP (IP COP) 活動実績

リーダー：三原 実 メンバー：20名

分科会活動：前頁の分科会の内容にて活動を行う。

定例会議：全体会議は2か月に1回、各分科会ではそれぞれ行う

活動内容：主に年次ワークショップに向けての準備を各分科会で行う

教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

2025年次大会ワークショップ：テーマは変わらず前項の分科会ごとに発表を行う

翻訳・出版活動：活動なし

グローバル活動：活動なし

2026年度 治験薬COP (IP COP) 活動計画

リーダー：三原 実 メンバー：19名

分科会活動

WG1: Digital Display Label (DDL) WG

電子ペーパーを用いたDDLの導入により、ラベル情報の柔軟な更新や包装作業の効率化を目指す。日本での実用化に向けた検証と課題整理を進めている。

WG2: IRT WG

IRTの利活用促進と運用プロセスの最適化を通じて、治験薬管理の効率化と精度向上を図る。教育資料やベストプラクティスの公開など多角的な活動を展開。

WG3: 二次元コード付きラベル活用 WG

治験薬ラベルの二次元コード活用による供給・管理プロセスの効率化を検討。アンケート調査を通じてDX化の可能性と課題を分析。

WG4: HHC (訪問看護サービス) WG

DCTの一環として訪問看護サービスに着目し、DtP/DfP WGでの課題を踏まえた議論を通じて、国内DCTの浸透に貢献することを目指す。

WG5: 治験薬課題推進 WG

日本における治験数の増加と研究開発促進を目的に、現状の課題を把握し、具体的な解決策の検討・提言を行う。

2026年度 治験薬COP (IP COP) 活動計画

リーダー：三原 実 メンバー：19名

分科会活動：前頁の分科会の内容にて活動を行う。

定例会議：全体会議は2か月に1回、各分科会ではそれぞれ行う

活動内容：主に年次ワークショップに向けての準備を各分科会で行う

教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

2026年次大会ワークショップ：テーマは変わらず前項の分科会ごとに発表を行う

翻訳・出版活動：1/16のIP COP全体会議で決定

グローバル活動：活動なし

2025年度 SAM&GMP COP活動実績

リーダー：新井 悟 メンバー：24名

- 分科会活動：GMP事例集検討
GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討
- 定例会議：毎月最終金曜日開催
活動内容：GMP事例集（2022）の内容の理解と事例検討（供給者管理）
GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討（EHS COPと一部共同）
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：第37回 SAM&GMP大会（2025/6）、
東京理科大学GMP講座講師（2025/3、オンデマンド）、
Master Control社オンラインセミナー（2025/12）
- 2025年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：GPG Process Validation翻訳
GPG Technology Transfer 3翻訳
- グローバル活動：活動なし

2026年度 SAM&GMP COP活動計画

リーダー：新井 悟 メンバー：24名

- 分科会活動：GMP事例集検討
GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討
- 定例会議：毎月最終金曜日開催
活動内容：GMP事例集（2022）の内容の理解と事例検討
GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：第38回 SAM&GMP大会（2026/夏頃）、
中部地区地域懇話会（2026/3）
- 2026年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：GPG Process Validation翻訳本出版
GPG Technology Transfer 3翻訳・出版
- グローバル活動：活動なし

2025年度 Pharma PSE COP 活動実績

リーダー：東京大学 杉山 弘和 メンバー：20名

- 分科会活動：製薬プロセスシステム工学の展開に向けたディスカッション

定例会議：毎月第四木曜日開催

活動内容：メンバー企業でのデジタル技術に関する情報共有、抗体医薬品製造に関するプロセスシミュレーション

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動無し
- 2024年次大会ワークショップ：WS開催
- 翻訳・出版活動：なし
- グローバル活動：なし

2026年度 Pharma PSE COP 活動計画

リーダー：東京大学 杉山 弘和 メンバー：20名

- 分科会活動：製薬プロセスシステム工学の展開に向けたディスカッション
定例会議：毎月第四木曜日
活動内容：AIを含むデジタル技術の応用に関する議論・情報共有
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：今後検討する
- 2025年次大会ワークショップ：開催予定
- 翻訳・出版活動：なし
- グローバル活動：なし

2025年度 ATMP COP 活動実績

リーダー：上田 龍 メンバー：26名

● 分科会活動：

定例会議：毎月最終金曜日午後開催（通常リモート、3か月毎に対面実施）

活動内容：月一回の定例会議と3つのWS（ワークストリーム）での研究活動

①WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapy等)の翻訳

②WS2：細胞治療製品製造プロセスの工程、設備に関する研究

③WS3：細胞製造設備技術、製造施設に関する検討

● 教育トレーニング活動（セミナー開催）：（活動なし）

● 2025年次大会ワークショップ：バイオCOPとのコラボ開催（終日）、ATMPCOP側の内容は以下

1) 世界に開かれた創薬エコシステムの構築へ向けて（藤本 利夫氏）

2) ISPE ATMP COP：グローバルなコラボレーション、各地域（国）へのインパクト、および規制上のアラインメント（Liu Shanshan氏）

3) 先端医療医薬品（ATMPs）のフロンティア（Zhang Peiqing氏）

4) 2025年ATMP CoP活動報告 ～細胞医薬品の新しいトレンドを掴む～①自家 vs. 他家細胞療法：規制、製造プロセス、品質の考慮事項

5) 2025年ATMP CoP活動報告 ～細胞医薬品の新しいトレンドを掴む～②再生医療等製品のサプライチェーンと輸送技術：温度帯別の品質戦略

● 翻訳・出版活動：ISPE Guide (Autologous) 出版、他のATMPガイド翻訳に向けた検討

● グローバル活動：国際本部ATMP COPとの連携；APAC ATMP COPとの連携



2026年度 ATMP COP 活動計画

リーダー：上田 龍 メンバー：26名

- 分科会活動：

定例会議：毎月最終金曜日午後開催（通常リモート、3か月毎に対面実施）

活動内容：月一回の定例会議と3つのWS（ワークストリーム）での研究活動

①WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapy等)の翻訳

②WS2：細胞治療製品製造プロセスの工程、設備に関する研究

③WS3：細胞製造設備技術、製造施設に関する検討

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：

ATMP（Autologous）Guide 日本語版出版記念Webinar開催予定（2026年8月下旬）

- 2026年次大会ワークショップ：

半日（午前）単独開催予定、APAC ATMP COP海外メンバー2名の招待講演を計画

- 翻訳・出版活動：ISPE ATMPガイド（Allogenic；Equipment Design & Qualification等）の翻訳

- グローバル活動：国際本部ATMP COPとの連携；APAC ATMP COPとの連携

2025年度 Pharma 4.0™ COP活動実績

リーダー：宮崎 裕幸 メンバー：55名

製薬業界におけるデジタル技術の急速な進化と、それに伴うデータ活用・規制対応・組織文化変革の必要性を背景に、2025年11月に正式発足した。前身はFacility of the Futureの活動であり、グローバルのガイドラインに準拠した活動を展開している。

Regular Meeting

定例会開催日：第1 金曜日：17:30～19:30

勉強会開催日：第1 土曜日：10:00～12:00

開催形式：対面+リモートによるハイブリット

対面開催会場：ISPE 日本本部 会議室

Related Chapters

6 Regulation

7 Process Flow Date & Management

8 Plug & Produce System

9 Engineering Design & Construction

10 Technology Enabling DX

全般

Working Group

Regulation (SIG)

AI/ML

Plug & Produce

Validation 4.0

Advanced Manufacturing Technology

翻訳

Theme

DXに対するレギュレーション要件

AI/MLを使ったProcess & Date

Plug & Produce System

DXのためのエンジニアリング
動的なバリデーション

DXの有効な技術

Pharma 4.0 BLG 翻訳活動

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年次大会ワークショップ：実施
- 翻訳・出版活動：活動中 Pharma 4.0™ BLG
- グローバル活動：活動なし

2026年度 Pharma 4.0™ COP活動計画

リーダー：宮崎 裕幸 メンバー：55名

Regular Meeting

定例会開催日：第1 金曜日：17:30～19:30

勉強会開催日：第1 土曜日：10:00～12:00

開催形式：対面＋リモートによるハイブリット

対面開催会場：ISPE 日本本部 会議室

Related Chapters

6 Regulation

7 Process Flow Date & Management

8 Plug & Produce System

9 Engineering Design & Construction

10 Technology Enabling DX

全般

Working Group

Regulation (SIG)

AI/ML

Plug & Produce

Validation 4.0

Advanced Manufacturing Technology

翻訳

Theme

DXに対するレギュレーション要件

AI/MLを使ったProcess & Date

Plug & Produce System

DXのためのエンジニアリング
動的なバリデーション

DXの有効な技術

Pharma 4.0 BLG 翻訳活動

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：Pharma 4.0™ BLG翻訳出版記念セミナー予定
- 2026年次大会ワークショップ：実施予定
- 翻訳・出版活動：Validation 4.0 GP 翻訳活動
- グローバル活動：活動なし

2025 年度 Emerging Leaders (EL) 活動実績

リーダー：高橋大地、メンバー数：10名

●活動実績

- ① デジタルプラットフォームを活用したYP向けコミュニティ「YP Forum」の構築（計4回のセミナーを実施）
- ② ELメンバー向けの教育プログラム「EL Training」を設立（第1回の研修を完了）
- ③ 年次大会にて対面型ヤングプロフェッショナル向けサロン（WIPとのコラボ）を実施した
- ④ 次年度年次大会のをハッカソンの企画を推進中
- ⑤ 上記の活動を定期的にSNS（Linkedin）にて発信

●グローバル活動

- ・定期的にAPAC ELメンバーと情報共有のためのmtgを実施

2026 年度 Emerging Leaders (EL) 活動計画

リーダー：高橋大地、メンバー数：10名

●活動計画

- ① YP Forumセミナーの定期開催
- ② ELトレーニングの定期開催
- ③ GAMP COPとYP向け共催セミナーの実施
- ④ EL・YPの活動の情報発信

●2026年次大会ワークショップ

ハッカソンの実施

●グローバル活動

- ・定期的（隔月）にAPAC ELメンバーと情報共有のためのmtgを実施