

2010年度工場運営 (MM) COP活動計画

- ◆ 2010年度の活動の主要目標 リーダー :山下 良 メンバー 28人
2分科会で活動

- .工場諸問題分科会 (リーダ :山下、13名)
- .生産性向上分科会 (リーダ :平地、10名) 勉強会の位置づけで活動

◆ 工場諸問題分科会 (防虫管理ガイドライン作成WG)

- 2009/11/18 :第2回WG (バイエル薬品 滋賀工場) ガイドライン目次 大項目 (案)の骨子作成
- 2009/12/25 :第3回WG (大正製薬 大宮工場) 大項目に添った小項目の設定と素案の確認
- 2010/01/21-22 :第4回WG (万有製薬 妻沼工場) ガイドライン素案の読み合わせ
- 2010/02/04 :臨時WG (サファイアベンティス 東京本社) 「モニタリング」についてC&Sと意見交換
- 2010/02/18-19 :第5回WG (日本新薬) ガイドライン素案(Rev.3.0)の作り込み
- 2010/03/05: 臨時WG (エリック・プラウ 滋賀工場) ガイドライン素案(Rev.3.0)の見直し
- 2010/03/18-19 :第6回WG (大洋薬品 高山工場) ガイドライン素案(Rev.4.0)の書式体裁の整備
- 2010/04/15-16 :第7回WG (クラク・ミスクリン) ガイドライン素案(Rev.5.0)の最終読み合わせ
- 2010/05/00 :第8回WG ガイドライン素案 (Rev.6.0)の最終調整 (1)
- 2010/06/00 :第9回WG ガイドライン素案 (Rev.7.0)の最終調整 (2)
- 2010/07/00 :第10回WG ガイドライン素案 (Rev.8.0)の最終調整 (3)
- 2010/08/00 :ガイドライン完成、ISPE日本本部のHPに掲載

2010年度工場運営 (MM) COP活動計画

◆ 年次大会ワークショップ

- ・工場運営におけるBSC (バランススコアカード)の導入

◆ 翻訳・出版活動

- ・「防虫管理ガイドライン」の完成 (2010年8月)後、ISPE日本本部HPに掲載紹介

◆ 生産性向上分科会：

勉強会としての位置付で活動計画を検討中

- ・生産性の評価と生産性効率向上のツールとしてKPIを活用
- ・ビジネスバランススコアカードの概念を生産性向上に反映

2010年度 工場運営(MM) COP活動実績 1

◆工場諸問題分科会と生産性向上分科会の2分科会で活動を展開

分科会	活動テーマ	① リーダー ② メンバー数 ③ ワーキンググループ
工場諸問題	「防虫防鼠管理の手引き」編集 ISPE日本本部Webに掲載 ISPE国際本部Web掲載準備中 「Pest Control Handbook」 「手引き」の出版化で草稿中 出版予定:2011年4月	① 山下 ② 16名 ③ 11名
生産性向上	勉強会の位置づけで活動 バランススコアカードの導入	① 平地 ⇒ 高梨 ② 14名 ③ なし

2010年度 工場運営(MM) COP活動実績 2

- ・ ①-1 工場諸問題分科会(リーダー:山下、16名)(WG:高尾 他、11名)

◆ 活動目的

- ・「防虫防鼠管理の手引き」の編集
- ・COPメンバーで各社各様に行われている防虫防鼠管理を「手引書」に取りまとめ、
- ・医薬品製造各社が抱えている共通の問題「防虫管理」の解決に貢献。

◆ 「防虫防鼠管理の手引き」編集

8月25日にISPE日本本部のWebに掲載

「日本の品質における防虫管理の重要性を海外に知らしめるすばらしい手引き書」とISPE内外から好評の反響。

◆ 「Pest Control Handbook」編集

- ・当該「手引き」の翻訳して、日本のCOPから日本における「防虫管理」を紹介。
- ・ISPEグローバル本部のWeb掲載を通じて、「手引き」をグローバルに紹介する
- ・承諾を得る。

◆ 「防虫防鼠管理の手引き」(仮称)の書籍出版化

- ・「手引き」の好評を受けて、ワーキンググループで内容を充実して書籍化へ草稿中。
- ・出版予定：2011年4月

2010年度 工場運営(MM) COP活動実績 3

- ・ ②-1 生産性向上分科会 (リーダー:平地→高梨、13名)
 - ・ 勉強会の位置づけで活動開始

◆ 活動目的

- ・ 生産性の評価と生産性効率向上のツールとしてKPIを活用
- ・ ビジネスバランススコアカードの概念を生産性向上に反映
- ・ 医薬品工場で一般的に使えるBSC(バランススコアカード)のテンプレートの提案

◆ 年次大会ワークショップ(2010/4/23)

- ・ 工場運営におけるBSC(バランススコアカード)の導入
吉川武男 横浜国立大学名誉教授

◆ 生産性向上分科会

- ・ 2010/10/29:第1回 ⇒ リーダー選出、今後の活動方針決定
- ・ 2010/11/26:第2回 ⇒ BSC作成開始、仮想工場とビジョン・戦略の策定

日本のCOPから国際本部への情報発信

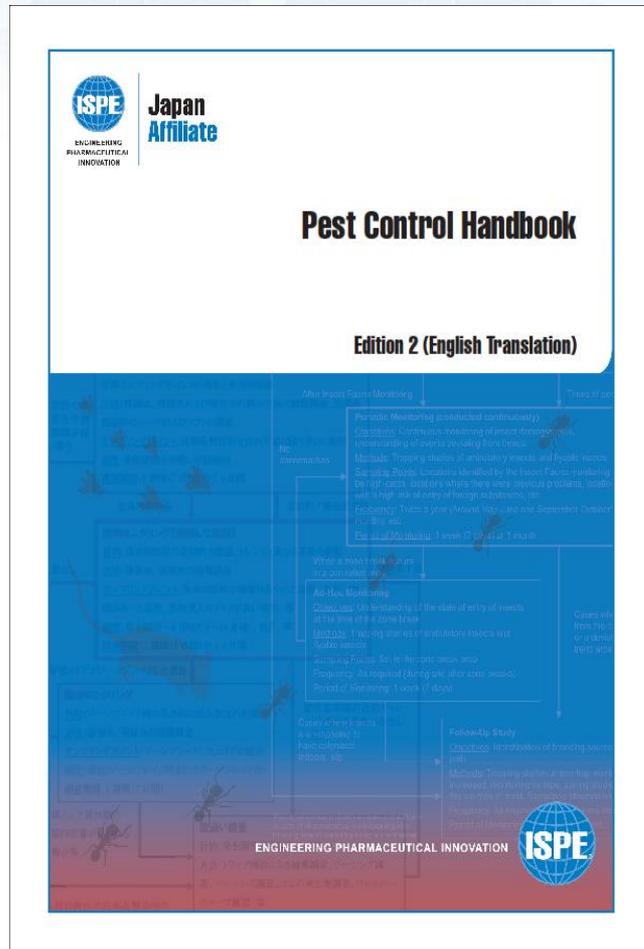
■ 防虫対策

日本初:日本のCOP活動(工場運営COP)により作成されたマニュアルが国際本部のWEBに掲載

The screenshot displays the ISPE website interface. At the top left is the ISPE logo with the tagline 'ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION'. To the right is a search bar with a dropdown menu set to 'All of ISPE' and a search button. Further right are navigation links: 'My Account | About ISPE | Contact Us | Help | Store'. Below the search bar, it says 'You are not logged in | Log In'. The main content area is titled 'Publications' and features a red arrow pointing to a highlighted link: 'Japan Affiliate Pest Control Handbook'. Below this link is a descriptive paragraph: 'This 40-page document was edited by the Factory Auxiliary Issues Subcommittee of the Japan Affiliate's Manufacturing Management COP. It addresses the fundamental concepts, policies, and practices for the control and management of pests in pharmaceutical manufacturing sites. The Handbook was created in the context of GMP best practices, and the English translation was reviewed by the Guidance Document Executive Committee. Consequently, its information is valuable for any facility using GMPs worldwide.' Below the paragraph is a link: '>> [Members Download for Free Now!](#)'. To the right of the main content is a 'Monthly Member Gift' section with a ribbon icon and a 'Web Site Sponsors' section featuring the 'ELETTRACQUA' logo. At the bottom left, a blue banner contains the text '© Copyright ISPE 2011. All rights reserved.' and the number '13' is centered at the bottom.

国際本部Web-siteに掲載

• Pest Control Handbook



• Best Practice