

『2025年 ISPE日本本部 年次大会』

シン技でるか！

－ AIがもたらすシン・時代 －

(Day 2)



2025年5月29日(木)・30日(金)
タワーホール船堀(東京・江戸川区)

主催： ISPE日本本部

協賛： 一般社団法人 製剤機械技術学会

日本製薬工業協会

公益社団法人 化学工学会 関西支部

公益社団法人 化学工学会 東海支部

公益社団法人 化学工学会 関東支部

2025年 ISPE 日本本部年次大会のご案内

ISPE日本本部は来る5月29日、30日に江戸川区タワーホール船堀において、2025年ISPE日本本部年次大会を開催いたします。

お蔭さまでISPE日本本部は、会員800名、法人会員280口を超える規模を維持しております。

みなさまの温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

2025年の年次大会では、テーマを「シン技でるか！-AIがもたらすシン・時代-」と設定いたしました。現在、世界は大きな転換期を迎えています。グローバル化が進展する中で、パンデミックや地政学的な問題が発生し、ビジネス環境は急速に変化しています。また、AI（人工知能）、ビッグデータ、クラウド技術、IoT（インターネット・オブ・シングス）などのデジタル技術が急速に進化しています。これにより、モノづくり企業も例外ではなく、これらの技術に迅速に適応する必要があります。さらには、サステナビリティや環境問題への意識の高まりも企業経営に大きな影響を与えています。

医薬業界においても同様であり、この環境変化にどのように取り組み、データドリブンな意思決定やアジリティを高める必要があります。AI技術の進展がもたらす新しい時代において、医薬品産業が向かうべき方向性について、皆様とともに考えていきたいと思

このテーマを基に、1日目は、産・官・学の国内外の業界のリーダーの方々、これからの医薬品産業の展望をご講演いただきます。

2日目は、各COP（Communities of Practice）が、よりブレイクダウンしたテーマでワークショップを、海外講師も交え開催します。

今年は、昨年に引き続き交流会も開催いたします。このネットワーキングの場を、「AIがもたらすシン・時代」とはどのような未来となっていくのかを、参加者の皆様とともに考え、イノベーションをさらに推進する原動力となることを期待しております。

なお、ISPE日本本部 会員の皆様には、大会冒頭に行われます総会において理事改選、活動報告、会計報告、活動計画ならびに予算案の承認などの重要決議がございますので、是非、ご出席下さいますようお願い申し上げます。

ISPE日本本部 会長 木坂 博和
年次大会実行委員長 野口 哲郎

Workshop 1-1 : BIO & ATMP COP**テーマ: 未来を切り拓く、世界をリードする先端技術とバイオ ! Teams ATMP & BIO !!**

司会: 五十嵐 カ 武田薬品工業(株)

9:30 ~ 9:45 Intro COP活動と講演内容

演者: 上永吉 剛志 BIO COPリーダー、武田薬品工業(株)

五十嵐 カ ATMP COPリーダー、武田薬品工業(株)

9:45 ~ 10:25 基調講演 「世界に開かれた創薬エコシステムの構築へ向けて」

演者: 藤本 利夫 アイパークインスティテュート株式会社

モデレータ: 五十嵐 カ 武田薬品工業(株)

9:45 ~ 10:25 特別講演1 「ISPE ATMP CoP(先端医療医薬品専門部会): 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」

演者: Liu Shanshan No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board Director

モデレータ: 五十嵐 カ 武田薬品工業(株)

10:25 ~ 11:05 特別講演2 「先端医療医薬品(ATMPs)のフロンティア」

演者: Zhang Peiqing Cytiva/ISPE Singapore Affiliate President

モデレータ: 五十嵐 カ 武田薬品工業(株)

11:05 ~ 11:20 休憩**11:20 ~ 12:00 講演1 「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」**

演者: 田原 謙一 タカラバイオ(株)

モデレータ: 五十嵐 カ 武田薬品工業(株)

11:20 ~ 12:00 講演2 「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」

演者: 初岡 徹朗 鹿島建設(株)

モデレータ: 五十嵐 カ 武田薬品工業(株)

Workshop 1-2 : BIO & ATMP COP**テーマ: 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**

司会: 上永吉 剛志 武田薬品工業(株)

13:50 ~ 14:40 講演1 **「モノクロナル抗体におけるサステナビリティとコストのトレード・オフを考える
—適切なバランスとは??—**

演者: 阿部 優姫 Biopharm Services Ltd

モデレータ: 二宮 脩治 日揮(株)

14:40 ~ 14:50 休憩

14:50 ~ 16:00 講演2 **「ISPEベースラインガイド バイオ医薬品製造施設／設備
第3版が導く新たなバイオ医薬品製造の世界」**

演者: 渋谷 啓介 (株) 日立製作所

上根 祐 Biopharmaceutical Facility Engineering & Consulting

迫川 友博 (株) カネカ

モデレータ: 新妻 祐太郎 (株) ハブネット

長友 健太郎 第一三共(株)

16:00 ~ 16:20 休憩

16:20 ~ 17:00 講演3 **Panel Discussion**

パネリスト: Liu Shanshan No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board of Director

Zhang Peiqing Cytiva/ISPE Singapore President

阿部 優姫 Biopharm Services Ltd

上永吉 剛志 武田薬品工業(株)

村上 聖 (株) 日立製作所

田原 謙一 タカラバイオ(株)

ファシリテーター: 白木澤 治 ライフサイエンティア(株)

Workshop 2-1 : SPP & Packaging COP

テーマ: ようこそ、奥深き無菌界限へ！

司会: 榎本 由里 森村商事(株)

9:30 ~ 9:50 イントロ **COP活動と講演内容**演者: 中村 健太郎 日揮(株)
平田 真央 (株)フクダ9:50 ~ 10:40 講演1 **「FDA Form 483 事例から学ぶ スモークスタディのポイント」**演者: 米山 貴 森村商事(株)
モデレーター: 大野 剛司 第一三共(株)

10:40 ~ 10:55 休憩

10:55 ~ 11:45 講演2 **「風速測定におけるワーキングポジションについて～実測実験による考察
～クリーンルームにおける回復特性試験について～実測実験による考察～」**演者: 山田 祐太 (株)エアレックス
井上 克哉 (株)朝日工業社
モデレーター: 千葉 康大 エアレックス(株)11:45 ~ 12:45 講演3 **「無菌製剤の開発から得られた教訓」**演者: Dr. Armin Wilfinger フェッターファーマ・フェルトウング社 & Co. KG
モデレーター: 中村 健太郎 日揮(株)

12:45 ~ 13:45 昼食 (ランcheonセミナー)

**「MERIDION社凍結乾燥装置 SprayCon LyoMotionのご紹介
～均一な球形凍結乾燥顆粒でイノベーションを！～」**
(株)パウレック

Workshop 2-2 : SPP & Packaging COP**テーマ: ようこそ、奥深き無菌界限へ！****13:45 ～ 14:45 講演4 「包装の完全性評価における理論・検証・課題」**

演者: 平田 真央 (株)フクダ

畠山 拓 ニプロ(株)

モデレーター: 三川 稔 千代田化工建設(株)

14:45 ～ 15:40 講演5 「既存ラインのAnnex 1適応」

演者: 岸本 耕一 中外製薬工業(株)

藤田 賢 協和キリン(株)

モデレーター: 砂山 裕信 澁谷工業(株)

15:40 ～ 15:55 休憩**15:55 ～ 16:55 講演6 「シングルユースシステム(SUS)に対する課題と提言
～ISPE GOOD PRACTICE GUIDE: “Single-Use Technology”を通して
ワーキンググループメンバーが感じた課題について～」****1. SUSに対する試験の対象範囲・タイミングとリスクに対する考察****2. サステナブルなSUS活用に対する提案**

演者: 山本 晃平 IBPテクノロジー(株)

奥村 盛 テックプロジェクトサービス(株)

モデレーター: 志村 靖二 グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン(株)

16:55 ～ 17:00 閉会

Workshop 3 : FoF COP**テーマ:次世代医薬品製造:DXによる効率化と革新**

司会: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

9:30 ~ 10:00 講演1 「ISPE Pharma4.0 の概要と日本への展望について」

演者: 宮崎裕幸 武田薬品工業(株)

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

10:00 ~ 10:30 講演2 「次世代医薬品製造:AI ユースケースの検討紹介」

演者: 小林伸光 (株)ダルトン

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

10:30 ~ 11:10 講演3 「次世代医薬品製造:ビジョンシステム ユースケースの検討紹介」

演者: 大矢昌沖 第一三共(株)

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

11:10 ~ 11:50 講演4 「Validation 4.0:AIバリデーション成熟度モデルの状況」

演者: 高橋大地 ファーマプランニング(株)

モデレータ: 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

11:50 ~ 12:00 休憩

12:00 ~ 12:40 講演5 **Panel Discussion**

ファシリテーター: 宮崎裕幸 武田薬品工業(株)

パネリスト: 大矢昌沖 第一三共(株)

保坂英明 中外製薬工業(株)

坂本尚輝 大成建設(株)

若松周平 千代田化工建設(株)

小林伸光 (株)ダルトン

高橋大地 ファーマプランニング(株)

12:45 ~ 13:45 昼食 (ランcheonセミナー)

Workshop 4 : EM(Engineering Management) COP

テーマ:

「医薬品設備建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントセミナー**～リスクマネジメントツールで円滑なプロジェクト遂行を実現しよう!!!～**

司会: 森内 茂樹 シーメンス(株)

9:40 ～ 10:05 講演1 **「リスクマネジメント概論」**

演者: 長濱 章友 テックプロジェクトサービス(株)

10:05 ～ 10:30 講演2 **「建設プロジェクトのステージと主要なアクティビティについて」**

演者: 木村 格 日揮(株)

10:30 ～ 10:55 講演3 **「プロジェクトにおける主要なリスクとは」**

演者: 寺谷 健 協和キリン(株)

10:55 ～ 11:20 講演4 **「プロジェクトにおける主要なリスクの考察」**

演者: 原田 恒樹 日揮(株)

11:20 ～ 11:30 休憩

11:30 ～ 11:55 講演5 **「不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例紹介」**

演者: 後藤 真吾 中外製薬工業(株)

11:55 ～ 12:30 **Panel Discussion**

ファシリテーター: 須賀 康之 (株)シーエムプラス

パネリスト: 星野 隆 Star Enterprise

村上 聖 (株)日立製作所

荒木 克洋 (株)エアレックス

原田 恒樹 日揮(株)

長濱 章友 テックプロジェクトサービス(株)

後藤 真吾 中外製薬工業(株)

12:30 ～ 12:45 講演6 **「本講義のまとめ」**

演者: 村上 聖 (株)日立製作所

12:45 ～ 13:30 昼食 (ランチョンセミナー)

Workshop 5 : IP (Investigational Pharmaceuticals) COP
テーマ: 患者(被験者)中心主義
司会: 三原 実
マーケンジャパン(株)
9:35 ~ 9:55 Panel Discussion
コラボ企画
**「参加WGリーダーを交えたパネルディスカッション形式
によるセッション」**
ファシリテーター: 山下 智之
Suvoda Software 合同会社
パネリスト: 奥原 仁美
バイエル薬品(株)
中尾 由美子
バイエル薬品(株)
三原 実
マーケンジャパン(株)
澤田 吉宏
アストラゼネカ(株)
9:55 ~ 10:20 講演1
IRT WG
「ヒューマンエラーゼロへ！
2次元コードとIRTの融合がもたらす治験薬管理の革新」
演者: 山下 智之
Suvoda Software 合同会社
10:20 ~ 10:30 講演2
2D Code WG
「2次元コードによる治験薬供給の現状と展望
: 効率化と信頼性の新しいスタンダード」
演者: 奥原 仁美
バイエル薬品(株)
10:30 ~ 10:45 講演3
治験薬課題推進 WG
「一緒に話そう！ 治験薬の課題」
演者: 中尾 由美子
バイエル薬品(株)
10:45 ~ 11:00 休憩
コーヒーブレイク
11:00 ~ 11:20 講演4
IRT WG
「IRT利活用に向けた教育資料の提供
- 二重盲検試験におけるUnblind情報の取り扱い」
演者: 山下 智之
Suvoda Software 合同会社
11:20 ~ 11:40 講演5
DtP/DfP WG
「DCT(分散型治験)実装に向けてのDTP/DFP」
演者: 三原 実
マーケンジャパン(株)
11:40 ~ 12:25 講演6
DDL WG
「Digital Display Labelの世界を体験しよう」
演者: 澤田 吉宏
アストラゼネカ(株)
Yumeng Xu
12:25 ~ 13:30 昼食
(ランチョンセミナー)

Workshop 6 : Pharma PSE COP**テーマ: モデルを作り、使い、ジャッジする～プロセス開発の加速に向けて～**

司会: 藪亀 恭明 アストラゼネカ(株)

13:45 ～ 14:05 講演1 「モデルを作るーアカデミアの視点ー」

演者: 杉山 弘和 東京大学

金 俊佑 東京大学

モデレーター: 山川 大介 Cytiva

14:05 ～ 14:25 講演2 「モデルを使うー製薬企業の視点ー」

演者: 柳沼 啓太 第一三共(株)

モデレーター: 山川 大介 Cytiva

14:25 ～ 14:45 講演3 「モデルをジャッジするー規制当局の視点ー」

演者: 横溝 智貴 PMDA

モデレーター: 山川 大介 Cytiva

14:45 ～ 15:15 講演4 Panel Discussion

ファシリテーター: 田口 智将 千代田化工建設(株)

パネリスト: 杉山 弘和 東京大学・(株)Auxilart

金 俊佑 東京大学・(株)Auxilart

柳沼 啓太 第一三共(株)

横溝 智貴 PMDA

15:15 ～ 15:30 休憩**15:30 ～ 16:30 グループワーク: モデリング・シミュレーション演習**

ファシリテーター: 金 俊佑 Auxilart

Workshop 7 : Containment & EHS COP**テーマ: サステナビリティ時代の製薬～患者・従業員の安全と環境の保護について考える****司会: 橋本 俊太 (株)キット****13:45 ～ 14:15 COP活動紹介 サステナビリティに関わるContainment COPとEHS COPの取組み****演者: 長谷川 あゆみ 小野薬品工業(株)****モデレータ: 加藤 伸明 シミックCMO(株)****14:15 ～ 14:35 講演1 「職業曝露限界値(OEL)の設定について」****演者: 中澤 晶子 (株)住化分析センター****モデレータ: 竹田 守彦 ファルマ・ソリューションズ(株)****14:35 ～ 14:55 講演2 「HBEL設定に関するQ&A紹介」****演者: 黒岡 貴生 EAファーマ(株)****モデレータ: 竹田 守彦 ファルマ・ソリューションズ(株)****14:55 ～ 15:10 休憩****15:10 ～ 16:00 特別講演 「内用固形製剤封じ込め設備の運用と課題改善事例の紹介」****演者: 瀧口 哲央 日新製薬(株)****モデレータ: 山本 昌宏 武田薬品工業(株)****16:00 ～ 17:00 COP活動紹介 「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」****演者: 長谷川 あゆみ 小野薬品工業(株)****木村 光宏 高田製薬(株)****菅原 さつき 中外製薬工業(株)****モデレータ: 長谷川知之 小野薬品工業(株)****12:45 ～ 13:45 昼食 (ランチョンセミナー)****MERIDION社凍結乾燥装置 SprayCon LyoMotionのご紹介****～均一な球形凍結乾燥顆粒でイノベーションを！～****(株)パウレック**

Workshop 8 : WIP/EL**テーマ:未来のキャリアの描き方****～LinkedIn を活用したチャンスマネジメントとグローバルキャリア構築の最前線～**

司会: 下川 麻優子 太陽ファルマテック(株)

13:45 ～ 13:50 COP紹介 **ISPE's Emerging Leader (EL) 活動のご紹介**

演者: 下川 麻優子 太陽ファルマテック(株)

13:50 ～ 14:35 講演1 **「LinkedIn 活用セミナー「LinkedInでキャリアを加速させる方法」**

演者: 真柄 敏也 協和キリン(株)

モデレータ: 高橋 大地 (株)ファーマプランニング

14:35 ～ 14:50 休憩

14:50 ～ 14:55 COP紹介 **ISPE's Women in Pharma (WIP) 活動のご紹介**

演者: 山田 恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

14:55 ～ 15:40 講演2 **「Cutting Edge of Global Career Development」※サマリー通訳込み**

演者: Vivien Santillan Novatek International

モデレータ: 川田 和歌子 パセオン(株)

15:40 ～ 15:55 休憩

15:55 ～ 17:00 **パネルディスカッション(バイリンガルセッション・サマリー通訳付き)**

ファシリテーター: 山田 恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

パネリスト: Vivien Santillan Novatek International

Vivianne J.Arencil Moderna

川田 和歌子 パセオン(株)

シン技でるか！

ーAIがもたらすシン・時代ー

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30日（金）総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日 2025/4/25

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

5月29日（木）日本本部年次総会 9:30-10:20

5 F大ホール	9:30-10:20	50	開会の辞				
			議長選出				
			2024年度 事業報告				
			2024年度 決算報告				
			2024年度 監査報告				
			2025年度 事業計画				
			2025年度 予算案				
			2025年度 理事選挙結果報告				
			会則の改定				

5月29日（木）講演会 10:30-17:45

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
5 F 大ホール	10:30-10:35	5	オリエンテーション				-	
	10:35-10:40	5	開会挨拶		木坂 博和	ISPE日本本部長	-	
	10:40-11:00	20	ISPE国際本部情報	ISPE国際本部アップデート（仮）(*)Video	Mike Martin Vivianne J. Arencibia	President and CEO, ISPE ISPE International Board of Directors		
	11:00-11:50	50	基調講演 1	次世代医療実現のための基盤形成に関する文部科学省の取組	満田 潤	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 ゲノム研究企画調整官		
2F イベントホール	11:55-13:00	65	昼食（ランチョンセミナー）					
5 F 大ホール	13:00-13:50	50	基調講演 2	医薬品の製造管理・品質管理の徹底に向けた行政の取組	山本 剛	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 室長		
	13:50-14:40	50	基調講演 3	製薬技術におけるAIの軌跡と展望：最先端技術がもたらす変革	寺邊 正大	中外製薬株式会社		
	14:40-15:10	30	FDA情報（録画）	More Agile Pharmaceutical Quality Management	Theresa Mullin	Director, Office of Strategic Programs, FDA	-	
2F イベントホール	15:20-16:00	40	コーヒープレイク					
5F 大ホール	16:00-16:50	50	特別講演 1	細胞製造安定化のためのAI画像品質管理がもたらすQbDの実現	加藤 竜司	名古屋大学 創薬科学研究科 基盤創薬学専攻 創薬生物化学		
	16:50-17:40	50	特別講演 2	AI技術の活用と規制	松田 嘉弘	医薬品医療機器総合機構（PMDA）スペシャリスト（品質担当）		
	17:40-17:45	5	初日閉会挨拶		野口 哲郎	大会実行委員長	-	
2F イベントホール	18:00-20:00	120	交流会					

シン技でるか！

ーAIがもたらすシン・時代ー

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30日（金）総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日 2025/4/25

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

5月30日（金）ワークショッププログラム ※会場別で色分け表示しております

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2 F 瑞雲	9:30-12:45 Workshop 1-1 : ATMP & BIO COP							
	テーマ：未来を切り拓く、世界をリードする先端医療とバイオ！ Teams ATMP & BIO!!				MC：			
	9:30-9:45	15	Intro	COP活動と講演内容	上永吉 剛志 五十嵐 力	BIO COPリーダ、武田薬品工業（株） ATMP COPリーダ、武田薬品工業（株）	N/A	
	9:45-10:25	40	基調講演	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	アイパークインスティテュート株式会社 CEO	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	10:25-11:05	40	特別講演1	ISPE ATMP CoP（先端医療医薬品専門部会）： 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	No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board of Director		
			コーヒーブレイク					
	11:20-12:00	40	特別講演2	先端医療医薬品（ATMPs）のフロンティア	Zhang Peiqing	Cytiva/ISPE Singapore Affiliate President	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	12:00-12:25	25	講演1	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	田原 謙一	タカラバイオ（株）		
	12:25-12:45	20	講演2	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	初岡 徹朗	鹿島建設（株）		
	12:45-13:45	60	昼食	（ミニランチョンセミナー）				
	13:45-17:00 Workshop 1-2 : ATMP & BIO COP							
	テーマ：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							
	13:45-13:50	5	Intro	午後の講演の紹介	上永吉 剛志	BIO COPリーダ、武田薬品工業（株）		
	13:50-14:40	50	講演1	バイオプロセスの開発の革新化：グリーンデザインの評価方法とは？	阿部 優姫	Biopharm Services Ltd	二宮 脩治	日揮（株）
	14:40-14:50	10	コーヒーブレイク					
	14:50-16:00	70	講演2	ISPEベースラインガイド バイオ医薬品製造施設/設備 第3版が導く 新たなバイオ医薬品製造の世界	渋谷 啓介 上根 祐 迫川 友博	(株) 日立製作所 Biopharmaceutical Facility Engineering & Cosulting (株) カネカ	新妻 祐太郎 長友 健太郎	(株) ハブネット 第一三共（株）
	16:00-16:20	20	コーヒーブレイク					
	16:20-17:00	40	パネルディスカッション	ATMP & BIO 合同企画 パネルディスカッション	Liu Shanshan Zhang Peiqing 阿部 優姫 上永吉 剛志 村上 聖 田原 謙一	No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board of Director Cytiva/ISPE Singapore President Biopharm Services Ltd 武田薬品工業（株） (株) 日立製作所 タカラバイオ（株）	白木澤 治	ライフサイエンティア（株）

シン技でるか！

－AIがもたらすシン・時代－

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30日（金）総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日 2025/4/25

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 平安	9:30-12:45 Workshop 2-1 : SPP & Packaging							
	テーマ：ようこそ、奥深き無菌界限へ！				MC：榎本 由里	森村商事（株）		
	9:30-9:50	20		COP活動と講演内容	中村 健太郎平田 真央	SPP COPリーダー、日揮（株） Packaging COPリーダー、（株）フクダ	N/A	
	9:50-10:40	50		FDA Form 483 事例から学ぶ スモークスタディのポイント	大野 剛司 米山 貴	第一三共（株） 森村商事（株）	大野 剛司	第一三共（株）
	10:40-10:55	15	コーヒーブレイク					
	10:55-11:45	50		風速測定におけるワーキングポジションについて～実測実験による考察～ クリーンルームにおける回復特性試験について～実測実験による考察～	山田 佑太 井上 克哉	（株）エアレックス （株）朝日工業社	千葉 康大	（株）エアレックス
	11:45-12:45	60		無菌製剤の開発から得られた教訓	Dr. Armin Wilfinger	技術・プロセス移転チームリーダー フェッターファーマ・フェルトウング社 & Co. KG	中村 健太郎	日揮（株）
	12:45-13:45	60	昼食	（ミニランcheonセミナー）				
	13:45-17:00 Workshop 2-2 : SPP & Packaging							
	テーマ：ようこそ、奥深き無菌界限へ！				MC：榎本 由里	森村商事（株）		
	13:45-14:45	60		包装の完全性評価における理論・検証・課題	平田 真央 畠山 拓	（株）フクダ ニプロ（株）	三川 稔	千代田化工建設株式会社
	14:45-15:40	55		既存ラインのAnnex 1適応	岸本 耕一 藤田 賢	中外製薬工業（株） 協和キリン（株）	砂山 裕信	澁谷工業（株）
	15:40-15:55	15	コーヒーブレイク					
	15:55-16:55	60		"シングルユースシステム（SUS）に対する課題と提言 ～ISPE GOOD PRACTICE GUIDE: "Single-Use Technology"を通してワーキンググループ メンバーが感じた課題について～ 1. SUSに対する試験の対象範囲・タイミングとリスクに対する考察 2. サステナブルなSUS活用に対する提案"	山本 晃平 奥村 盛	IBPテクノロジー（株） テックプロジェクトサービス（株）	志村 靖二	グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン（株）
	16:55-17:00	5		閉会の挨拶	榎本 由里	森村商事（株）		

シン技でるか！

ーAIがもたらすシン・時代ー

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30日（金）総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日 2025/4/25

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2 F 福寿	9:30-12:45 Workshop 3 : FOF							
	テーマ：次世代医薬品製造：DXによる効率化と革新				MC：			
	09:30～09:35	5	開会挨拶	連絡事項・諸注意等	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）		
	09:35～10:00	25	講演1	ISPE Pharma4.0 の概要と日本への展望について	宮崎裕幸	武田薬品工業（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	10:00～10:30	30	講演2	次世代医薬品製造：AI ユースケースの検討紹介	小林伸光	ダルトン（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	10:30～11:10	40	講演3	次世代医薬品製造：ビジョンシステム ユースケースの検討紹介	大矢昌沖	第一三共（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	11:10～11:50	40	講演4	Validation 4.0：AIバリデーション成熟度モデルの状況	高橋大地	ファーマプランニング（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	11:50～12:00	10	コーヒーブレイク					
	12:00～12:40	40	パネルディスカッション	Pharma4.0 ユースケース & DXに対する各社の取り組みパネルディスカッション	後藤健太 大矢昌沖 保坂英明 坂本尚輝 若松周平	武田薬品工業（株） 第一三共（株） 中外製薬工業（株） 大成建設（株） 千代田化工建設（株）	宮崎裕幸	武田薬品工業（株）
	12:45-13:45	60	昼食	（ミニランチョンセミナー）				
	13:45-16:30 Workshop 6 : Pharma PSE							
	テーマ：モデルを作り、使い、ジャッジする～プロセス開発の加速に向けて～				MC：藪亀 恭明	アストラゼネカ		
	13:45-14:05	20	講演1	モデルを作るーアカデミアの視点ー	杉山 弘和・金 俊佑	東京大学・Auxilart	山川 大介	Cytiva
	14:05-14:25	20	講演2	モデルを使うー製薬企業の視点ー	柳沼 啓太	第一三共		
	14:25-14:45	20	講演3	モデルをジャッジするー規制当局の視点ー	横溝 智貴	PMDA		
	14:45-15:15	30	パネルディスカッション		登壇者			
	15:15-15:30		コーヒーブレイク					
	15:30-16:30	60	グループワーク	モデリング・シミュレーション演習	金 俊佑	Auxilart	田口 智将	千代田化工建設

シン技でるか！

ーAIがもたらすシン・時代ー

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30日（金）総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日 2025/4/25

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 桃源	9:30-12:45 Workshop 4 : EM				MC:森内 茂樹			
	テーマ：「医薬品製造施設建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントセミナー～リスクマネジメントツールで円滑なプロジェクト遂行を実現しよう！！～」							
	9:30～9:40	10	EM COP活動紹介	本日のアジェンダとEM COP活動紹介	須賀 康之	(株) シーエムプラス		
	9:40～10:05	25	講義①	リスクマネジメント概論	長濱 章友	テックプロジェクトサービス (株)		
	10:05～10:30	25	講義②	建設プロジェクトのステージと主要なアクティビティについて	木村 格	日揮 (株)		
	10:30～10:55	25	講義③	プロジェクトにおける主要なリスクとは	寺谷 健	協和キリン (株)		
	10:55～11:20	25	講義④	プロジェクトにおける主要なリスクの考察	原田 恒樹	日揮 (株)		
	11:20～11:30	10	コーヒープレイク					
	11:30～11:55	25	講義⑤	不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例紹介	後藤 真吾	中外製薬工業 (株)		
	11:55～12:30	35	質疑応答パネルディスカッション	パネルディスカッション：「不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例共有」			須賀 康之	
	12:30～12:45	15	講義⑥	本セミナーのまとめ	村上 聖	(株) 日立製作所		
	12:45-13:30	45	昼食					
	13:45-17:00 Workshop 7 : Containment & EHS				MC：橋本 俊太	株式会社キット		
	テーマ：サステナビリティ時代の製薬～患者・従業員の安全と環境の保護について考える							
	13:45～14:15	30	COP活動紹介	サステナビリティに関わるContainment COPとEHS COPの取組み	長谷川あゆみ	小野薬品工業株式会社	加藤 伸明	シミックCMO株式会社
	14:15～14:35	20	講演 1	職業曝露限界値（OEL）の設定について	中澤 晶子	株式会社住化分析センター	竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ株式会社
	14:35～14:55	20	講演 2	HBEL設定に関するQ&A紹介	黒岡 貴生	EAファーマ株式会社	竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ株式会社
	14:55～15:10	15	コーヒープレイク					
	15:10～16:00	50	特別講演	内用固形製剤封じ込め設備の運用と課題改善事例の紹介	瀧口 哲央	日新製薬株式会社	山本 昌宏	武田薬品工業株式会社
	16:00～17:00	60	COP活動報告	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	長谷川あゆみ 木村光宏 菅原さつき	小野薬品工業株式会社 高田製薬株式会社 中外製薬工業株式会社	長谷川知之	小野薬品工業株式会社

シン技でるか！

ーAIがもたらすシン・時代ー

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30日（金）総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日 2025/4/25

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 蓬萊	9:30-12:45 Workshop 5 : IP COP				MC :			
	テーマ： 患者中心主義							
	9:40-10:10		IRT WG	IRT利活用に向けた教育資料の提供－二重盲検試験におけるUnblind情報の取り扱い－	山下 智之	Suvoda Software合同会社	重田 寛文	キッセイ薬品工業（株）
	10:10-10:40		TBD					
			コーヒーブレイク					
	11:00-11:30		DTP DFP	DCT（分散型治験）実装に向けてのDTP/DFP	三原 実	マーケン・ジャパン株式会社	古家 照幸	大塚製薬株式会社
	11:30-12:00		TBD					
	12:00-12:30		Digital Display Label	Digital Display Labelの世界を体験しよう	澤田 吉宏	アストラゼネカ株式会社	南 篤志	ノバルティスファーマ株式会社
	12:45-13:45		昼食					
	13:45-17:00 Workshop 8 : WIP & EL				MC :			
	テーマ：未来のキャリアの描き方～ LinkedInを活用したチャンスマネジメントとグローバルキャリア構築の最前線～							
	13:45～13:50	5	オリエンテーション	Emerging Leaders 活動紹介	下川 麻優子	太陽ファルマテック株式会社		
	13:50～14:35	45	講演1	Linkdin 活用セミナー 「LinkedInでキャリアを加速させる方法」	真柄 敏也	協和キリン株式会社	高橋 大地	株式会社ファーマプランニング
	14:35～14:50	15	コーヒーブレイク					
	14:50～14:55	5	オリエンテーション	Women in Pharma 活動紹介	山田 恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング株式会社		
	14:55～15:40	45		Cutting Edge of Global Career Development 一つひとつの関係を大切に築く ～アジアの視点で築く信頼関係とグローバルな成功～	Vivien Santillan	NOVATEK INTERNATIONAL	川田 和歌子	パセオン株式会社
	15:40～15:55	15	コーヒーブレイク					
	15:55～17:00	60		Cutting Edge of Global Career Development パネルディスカッション(バイリンガルセッション・通訳付き)	Vivien Santillan Vivianne Arencibia 川田 和歌子 山田 恵美子	NOVATEK INTERNATIONAL Moderna パセオン株式会社 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社	山田 恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

スポンサーリスト

● ランチョンセミナー

株式会社シーエムプラス

須賀 康之 090-4299-5668 suga@cm-plus.co.jp

● ミニランチョンセミナー

(平安) 株式会社エアレックス

千葉 康大 080-9947-1219 k.chiba@airexx.co.jp

(瑞雲) 日立グローバルライフソリューションズ株式会社

松崎 和仁 050-3144-9987 kazuhiro.matsuzaki.fg@hitachi.com

(福寿) コミッショニング・エージェント・インターナショナル・ジャパン株式会社

泉澤 美紀 090-3697-6999 miki.izumisawa@cagents.com

(桃源) ストーブリ株式会社

星野 正人 06-6889-3293 m.hoshino@staubli.com

● デジタルサイネージ

テルモ株式会社

西原 賢二郎 070-2803-5228 kenjiro_nishihara@terumo.co.jp

● 要旨集広告

株式会社エアレックス

千葉 康大 080-9947-1219 k.chiba@airexx.co.jp

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

松崎 和仁 050-3144-9987 kazuhiro.matsuzaki.fg@hitachi.com

日野システック株式会社

日野 正康 03-3732-3591 masayasu-hino@hino-systech.com

アンリツ株式会社

角田 琴美 046-296-6687 Kotomi.Tsunoda@anritsu.com

日揮株式会社

江越 健太郎 080-3550-9492 egoshi.kentaro@jgc.com

ストーブリ株式会社

星野 正人 06-6889-3293 m.hoshino@staubli.com

スポンサーリスト

● テーブルトップ

株式会社シーエムプラス

須賀 康之 090-4299-5668 suga@cm-plus.co.jp

株式会社エアレックス

千葉 康大 080-9947-1219 k.chiba@airexx.co.jp

株式会社テストー

落合 邦仁 045-476-2288 k-ochiai@testo.co.jp

株式会社ライブズ・インターナショナル・ジャパン

谷口 透 080-6562-3843 toru.taniguchi@lives-international.com

コミッショニング・エージェント・インターナショナル・ジャパン株式会社

泉澤 美紀 090-3697-6999 miki.izumisawa@cagents.com

エンドレスハウザージャパン株式会社

石川 洵 090-6749-8677 jun.ishikawa@endress.com

アンリツ株式会社

角田 琴美 046-296-6687 Kotomi.Tsunoda@anritsu.com

ヴァイサラ株式会社

魚路 康幸 080-4119-7152 yasuyuki.uoji@vaisala.com

株式会社フジキン

佐藤 純次 090-9619-4035 jsato@fujikin.co.jp

COPA-DATA Japan株式会社

宮崎 尚貴 070-5581-7816 naoki.miyazaki@copadata.com

株式会社パウレック

佐藤 香里 072-778-7304 satoh@powrex.co.jp

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

松崎 和仁 050-3144-9987 kazuhito.matsuzaki.fg@hitachi.com

東芝ナノアナリシス株式会社

熊澤 俊介 080-2529-5526 syunsuke.kumazawa@nanoanalysis.co.jp

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社

渡辺 久美子 080-9663-5039 kumiko.watanabe@cytiva.com

澁谷工業株式会社

北野 修司 090-5686-3177 s-kitano@shibuya.co.jp

株式会社SKAN JAPAN

新垣 由美子 080-8376-8003 shingaki@skan.ne.jp

アルテック株式会社

大里 芳治 080-3537-5374 y-osato@altech.co.jp

Workshop 1-1 : BIO & ATMP COP

基調講演

「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

アイパークインスティテュート(株)

モデレータ

五十嵐 力

武田薬品工業(株)

<要旨>

「日本を再び創薬の地にする」。昨年7月に首相官邸で開かれた創薬エコシステムサミットにおいて、政府がはじめて製薬産業を国の基幹産業として位置付け、その支援にコミットされました。具体的にはドラッグロスの解消、世界有数の創薬の地となる、投資とイノベーションの循環の3つの柱をあげています。現在世界の医薬品の研究開発は中小のスタートアップが中心となって進められており、今後日本が再び創薬の地になるには、スタートアップを育成する創薬エコシステムの構築が喫緊の課題といえます。本講演におきましては、バイオテック企業の集積が進むアイパークの開所以来7年間の取り組みと、今後の日本の創薬エコシステムの展望をお話しします。

<演者プロフィール>

1994年 京都大学 医学部卒 医師。京都大学呼吸器外科およびその関連病院を経て、ドイツ国ルアーランドクリニック、フライブルグ大学、米国メイヨークリニックなど複数の国で胸部外科医として勤務。

2006-2017年 日本イーライリリー(株)にて研究開発本部長執行役員、取締役副社長を歴任。

2017年12月 武田薬品工業(株)湘南ヘルスイノベーションパークのジェネラルマネジャーに着任後、18年4月に湘南ヘルスイノベーションパークを開所、21年1月より22年12月まで武田薬品グローバルパブリックアフェアーズヘッドを兼務。

2023年4月、アイパークインスティテュート(株)設立に伴い、武田薬品を退社し、アイパークインスティテュート(株) 代表取締役役に就任。現在に至る。

2024年9月よりシコニアバイオベンチャーズ(武田薬品・アステラス製薬・三井住友銀行合併の創薬インキュベーター)代表取締役(Founding CEO)兼務。



Workshop 1-1 : BIO & ATMP COP

Title

ISPE ATMP CoP: Global Collaboration, Local Impact, and Regulatory Alignment

Liu Shanshan

Technical Director, No deviation Pte. Ltd.
International Board Director, ISPE

Moderator

Tsutomu Igarashi

Takeda Pharmaceutical Company

<Presentation Outline>

The ISPE ATMP Community of Practice (CoP) fosters global collaboration to drive industry advancements while addressing local challenges.

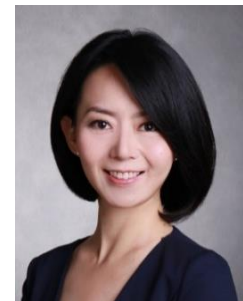
This session will highlight the CoP's contributions, including knowledge-sharing initiatives, regulatory engagement, and the development of guidance documents. By identifying and leading industry trends, the CoP ensures alignment with evolving regulations, supporting the successful development and commercialization of ATMPs.

<Speaker Profile>

Shanshan Liu is the current Technical Director at No deviation, responsible for the company's technology and innovation roadmap, as well as the professional growth of employees. She also sits on the Core Team, defining the company's international growth and business strategy.

Holding an M.Sc. in Biochemical Engineering from the University of Birmingham, Shanshan brings 18 years of global experience across consulting firms and pharmaceutical giants like Novartis, focusing on process, quality, compliance, and regulatory areas.

Shanshan is passionate about connecting people and technologies in the life science industry and is devoted to fostering international collaborations. She currently serves on the ISPE International Board, contributing to its global mission and vision.



Workshop 1-1 : BIO & ATMP COP

Title

「Frontiers in ATMPs」

Zhang Peiqing

Cytiva/ISPE Singapore Affiliate President

Moderator

Tsutomu Igarashi

Takeda Pharmaceutical Company

<Presentation Outline>

Frontiers in ATMPs

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) offer transformative solutions for various medical conditions. However, manufacturing challenges persist, leading to high costs and adoption barriers.

The talk will provide an overview of the latest advancements in ATMP development and manufacturing. It will highlight the role of cutting-edge biology tools in enhancing product efficacy and safety. The convergence of various therapeutic modalities, such as gene therapy and cell therapy, will be discussed, showcasing how this integration can lead to more effective treatments. Additionally, the modernization of manufacturing technologies will be examined, emphasizing the importance of automation and digitalization in reducing costs and improving scalability.

Collaboration between industry stakeholders, academic institutions, and regulatory bodies will be emphasized as a crucial factor in overcoming these challenges and accelerating the adoption of ATMPs in Asia.

<Speaker Profile>

Peiqing Zhang is passionate about accelerating product and process development to unlock the full potential of cell and gene therapies. As the Scientific Director at Cytiva, he leads innovation programs and fosters technology partnerships in the genomic medicine sector across Asia. With over 18 years of experience, Peiqing actively works to enable therapeutic developers with efficient and GMP-compliant manufacturing platforms. He has honed his technical expertise and leadership skills through diverse roles in academic institutions, start-up biotechs, and major pharmaceutical companies, including A*STAR and Novartis. Throughout his career, he has led and contributed to multiple product characterization platforms and drug development programs, enabling him to drive innovations, offer strategic consultations and scientific guidance to Cytiva's customers and the industry community.

Peiqing joined Cytiva in 2021, and is an active member of the International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE), where he currently serves as the President of ISPE Singapore Affiliate.



Workshop 1-1 : BIO & ATMP COP

講演1

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

田原 謙一

タカラバイオ(株)

モデレータ

五十嵐 カ

武田薬品工業(株)

<要旨>

本ワークショップでは、ISPEが発行した自家(Autologous)および他家(Allogeneic)細胞治療用製品に関するガイドラインに基づき、製造プロセスおよび品質管理に関する重要な考慮事項を詳述する。CAR-T細胞製品を題材として、ATMPの特有の要求事項を踏まえつつ、自家製品と他家製品の製造方法および品質管理の違いを体系的に比較し、それぞれの特徴に対する深い理解を促進する。自家と他家の製造プロセスにおける課題や、それに伴う品質管理の実践的なアプローチを共有し、これらのプロセスが直面する課題に対して、適切な解決策を模索する。

<演者プロフィール>

《田原 謙一》

2009年に名古屋大学大学院生命農学研究科の生命農学研究科博士課程後期課程を修了。同年、タカラバイオ(株)に入社。以降は、遺伝子改変T細胞(TCR-T/CAR-T等)の製造を中心に再生医療・細胞治療用のCDMO事業について15年間この分野に従事する。2023年からISPE ATMP COPに参加し、現在に至る。



○学歴

2009年 3月 名古屋大学大学院生命農学研究科 修了 博士(農学)

○職歴

2009年 4月 タカラバイオ(株)

Workshop 1-1 : BIO & ATMP COP

講演 2

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

初岡 徹朗

鹿島建設(株)

モデレータ

五十嵐 カ

武田薬品工業(株)

<要旨>

再生医療等製品の需要が急増する中、製品輸送技術の品質管理が重要視されています。再生医療等製品で求められる温度帯は幅広く、温度帯別による品質戦略が求められています。輸送先が国内・国外で輸送時間は大きく異なり、品質維持の観点で費用対効果を考慮した輸送形態を設計・選択する必要があります。こうした動向に応じてサプライチェーンの輸送技術も進歩しており、最新情報を収集しておくことは重要な課題です。本発表では、再生医療等製品のサプライチェーンと輸送技術について温度帯別の品質戦略について具体事例を交えWGで議論した結果を報告します。

<演者プロフィール>

《初岡 徹朗》

2009年東京工業大学大学院卒業。同年、鹿島建設(株)に入社。エンジニアリング事業本部に所属し、高活性医薬品、無菌・バイオ製剤、再生医療の生産設備設計・施工監理・C&Q業務に従事。2017年よりISPE再生医療COP、EL(2017～2024年在籍)に参加し、現在に至る。



○学歴

2009年 3月 東京工業大学大学院総合理工学研究科

○職歴

2009年 4月 鹿島建設(株) 入社

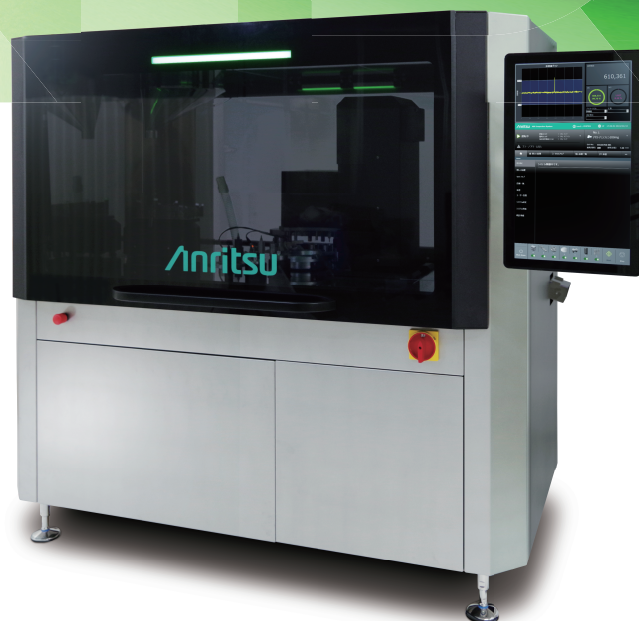
錠剤の均一性

全数検査しなくて 良いのだろうか？

製剤工程の品質検査が変わる

製剤工程における錠剤のロット内均一性について、GMP省令ではバリデーションを求めています。現在主流のサンプリングによる検査では、ロット内すべての錠剤について均一性を確認できない課題があります。

アンリツは、錠剤の成分を高速で検査するNIR錠剤検査装置を開発。打錠機の後段におけるインライン全数検査も可能となり、ロット内すべてにおける錠剤成分の均一性確保に貢献します。



NEW

NIR錠剤検査装置

NIR Tablet Inspection System



インライン全数検査
透過検査



成分分析



クロスコンタミネーション



異物混入

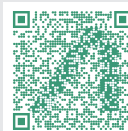
ISPE年次大会 テーブルトップ展示に出展します

2025年5月29日(木)

アンリツ株式会社

プロダクツ・クオリティ・アシュアランス
<https://www.anritsu.com/ja-jp/product-inspection>

製品紹介
Webページ
こちらから



Workshop 1-2 : BIO & ATMP COP

講演1

モノクロナル抗体におけるサステイナビリティとコストのトレード・オフを考えるー適切なバランスとは？

阿部 優姫

Biopharm Services Ltd

モデレータ

二宮 脩治

日揮(株)

<要旨>

This presentation evaluates how the intensification of the upstream and downstream processes affects the decision-making process for building the new facility. We will have a deep dive into what has the most significant impact when we evaluate Scope 1 and Scope 2 emissions of CO₂e. Try to address the LCA analysis, the challenge, and how the BioSolve Process can help by giving valuable insight that can feed into LCA analysis. Together with that, we look at how to minimise the cost of goods (CoGs), productivity, and CO₂e emissions. Also, how geographical location can influence CO₂e. How can you evaluate your green design and shape ESG?

<演者プロフィール>

2006年ロンドン大学 UCLで生物化学工学の修士を修了。その際に IBMBusiness Consulting Award Marketing)と Sir Derekson Scholarshipの賞を取得。その後 2011年7月、同大学生物化学工学で博士課程を修了。2011年に Bioprocess Consultant Engineerとして英国 Biopharm Services Ltd.に入社。プロセス・コストモデルを中心に様々なモデルを担当したのち、2017年に Director of Sales Marketingに着任を経て、現在に至る。



Workshop 1-2 : BIO & ATMP COP

講演2

ISPEベースラインガイド バイオ医薬品製造施設／設備 第3版が導く新たなバイオ医薬品製造の世界

渋谷 啓介	(株) 日立製作所
上根 祐	Biopharmaceutical Facility Engineering & Consulting
迫川 友博	(株) カネカ

モデレータ 新妻 祐太郎	(株) ハブネット
長友 健太郎	第一三共(株)

<要旨>

ISPE Baseline Guide: Biopharmaceutical Manufacturing Facilities 第3版は、第2版でのコンセプトを補強すると共に、バイオ医薬品原薬の開発／製造を行う新規施設／設備向け設計と運用に関し、PIC/S GMP Annex 1やEudraLex Volume 4 Part IVといった最新のガイドラインで触れられている汚染管理戦略(GCS)やプロセスロージャー、プロセスゾーンといった概念を取り入れ、バイオ医薬品製造施設におけるリスクを効果的に低減するツールや実務例が記載されている。

本講演ではISPE Baseline Guide: Biopharmaceutical Manufacturing Facilities 第3版の構成や概要とともに、製造施設、設備の設計、建設、製造運転ならびに品質管理の進むべき未来について解説する。

<演者プロフィール>

渋谷 啓介

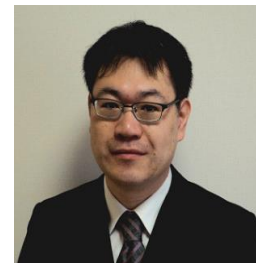
2003年3月、東京大学大学院にて理学博士を取得。同年4月、株式会社日立製作所に入社。以来、主にバイオ医薬品製造設備に関する技術開発に従事。現在に至る。

○学歴

2003年 3月 東京大学大学院理学系研究科 卒業 理学博士

○職歴

2003年 4月 (株)日立製作所 入社



上根 祐

1994年にキリンエンジニアリング(株)に入社。飲料・食品・ビール工場のプラント建設を経て、キリンビール医薬事業(現、協和キリン株式会社)を始め製薬関連の業務に従事。バイオ医薬品原薬工場に関する初期検討から基本計画、建設、立ち上げ、バリデーション及び保全など全ての活動に関わる。2025年4月より独立し、現在エンジニアリングコンサルとして個人で活動中。



迫川 友博

2000年3月、広島大学大学院卒業。同年4月、株式会社カネカに入社。以来、低分子医薬関連事業の製造技術職を主に担当し、2013年4月からシンガポールに駐在。2022年1月に帰任後、バイオ医薬関連事業の生産管理・支援業務を担当し、現在に至る。

○学歴

2000年 3月 広島大学大学院卒業

○職歴

2000年 4月 (株)カネカ入社



Workshop 1-2 : BIO & ATMP COP

講演3 パネルディスカッション

BIO & ATMP 合同企画 パネルディスカッション

『グローバルな視点から BIO / ATMP の未来を考える』

<パネルディスカッション概要>

午前午後のWSで講演された国内外の著名な演者に一堂に会して戴き、様々な立場から、グローバルな視点で、ATMP/BIO の分野における規制調和、日本のCDMO育成、プロセスイノベーション、サステナビリティなどのいろいろなテーマについてディスカッションして戴きます。

パネリスト: Liu Shanshan	No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board of Director
Zhang Peiqing	Cytiva/ISPE Singapore President
阿部 優姫	Biopharm Services Ltd
上永吉 剛志	武田薬品工業(株)
村上 聖	(株) 日立製作所
田原 謙一	タカラバイオ(株)
ファシリテーター: 白木澤 治	ライフサイエンティア(株)

<パネリスト/ファシリテーター プロフィール>

パネリスト 上永吉 剛志 武田薬品工業(株)

(株) 日立製作所にて約20年間、バイオプロセスエンジニアとしてバイオリアクターなどのデバイス開発や、国内外のバイオ医薬品・高活性医薬品プロジェクトに従事。2010年に武田薬品工業に入社後、光・山口エリアに同社初のバイオ医薬品製造研究設備を立ち上げ、GMPスケールでの治験薬製造に成功。湘南アイパークではシングルユース製造設備を構築し、製造技術の革新に貢献。2021年よりBiotherapeutics Process Developmentのジャパンヘッドとして、グローバルと連携しながら、次世代バイオ医薬品のプロセス開発を推進し、現在に至る。博士(生命科学)、技術経営修士(専門職)、山口大学大学院にて取得。



パネリスト 村上 聖 (株) 日立製作所

○学歴

1979年	3月	大阪大学 基礎工学部 卒業
2001年	3月	山口大学大学院理工学研究科 工学博士

○職歴

1979年	4月	(株) 日立製作所入社
1989年	5月	MIT 訪問研究員
2016年	4月	(株) 日立製作所 産業BU COO
2019年	4月	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 専務理事



(次ページへ続く)

ファシリテーター 白木澤 治 ライフサイエンティア(株)

1985年3月、東北大学理学部生物学科卒業。
 日揮(株)でバイオプロセスの開発業務、並びに医薬品プラントのバリデーション業務に従事。その後、ファルマソリューションズ(株)を経て、2014年にライフサイエンティア(株)を設立。バイオ医薬品、無菌医薬品、再生医療等製品の製造設備に関するエンジニアリングコンサルティングサービスを提供。
 現在、代表取締役社長 CEO。



○学歴

1985年	3月	東北大学理学部生物学科卒業
-------	----	---------------

○職歴

1985年	4月	日揮(株)入社
2004年	7月	ファルマ・ソリューションズ(株)入社
2014年	10月	ライフサイエンティア(株)設立
2018年	7月	同社代表取締役社長 CEO就任

ロボティクス

医薬分野での新しい自動化ソリューション

40 YEAR ANNIVERSARY

医薬製造分野にロボットを

無菌環境であれ、通常環境であれ、あるいは複雑なプロセスであれ、ルーチンタスクであれ、クリーンで信頼性の高いストーブリのロボットは、高いレベルのサニタリ性、安全性、フレキシビリティ、生産性を提供します。長年培った医薬品業界のノウハウとスマートで安全なロボットテクノロジーによる新しい自動化の可能性をお客様をサポートします。

Stäubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com

ストーブリ株式会社
ロボット事業部
Tel: 06-6689-3293
Eメール: robotics.jp@staubli.com



Sterimove
クリーンルーム対応
モバイルロボット



TX2-60 Stericlean+
中空リストオプションロボット

WORKSHOP 2-1 : SPP & Packaging COP
講演1

「FDA Form 483 事例から学ぶ スモークスタディのポイント」

米山 貴	森村商事(株)
大野 剛司	第一三共(株)

モデレータ	大野 剛司	第一三共(株)
-------	-------	---------

<要旨>

米国FDA(Food and Drug Administration, 食品医薬品局)は食品・医薬品・医療機器・体外診断用医薬品などを管轄している。FDAは国内外の施設に対して査察を実施しており、その査察中で見いだされたobservations(指摘事項)はForm 483として当該施設に提出される。

環境モニタリングWGでは無菌製剤製造所向けに発出されたForm 483をランダムに抽出して調査を行っている。本講演では、2024年のスモークスタディにフォーカスした調査結果を深掘りし、何故指摘となったのかを議論した結果を紹介すると共に、スモークスタディの撮影時の方法についても紹介する。

<演者プロフィール>

《大野 剛司》

2002年中外製薬(株)に入社。工場部門にて無菌注射剤の製造・品質保証・新規ライン導入に従事、その後、研究部門にて製法検討・海外CMOへの技術移転に従事。2021年中外製薬工業(株)に転籍、MSATにて海外CMOへの技術移転・管理に従事。

2024年第一三共(株)に入社。品質保証部において製剤の品質保証に従事。現在に至る。



《米山 貴》

1989年(株)クボタ 電子計算機事業部門に所属し、インサーキットテスターのオペレーションと保守の傍ら 実装技術と品質管理を構築し、製造技術全般に従事。その後 米国Berkshire Corporation日本法人に所属し、クリーンルーム副資材の営業技術・製品開発・品質保証に従事。2006年からクリーンルーム副資材の開発とクリーンルーム全般のコンサルティング業務に携わり現在に至る。



WORKSHOP 2-1 : SPP & Packaging COP

講演2

「風速測定におけるワーキングポジションについて～実測実験による考察～ クリーンルームにおける回復特性試験について～実測実験による考察～」

山田 祐太 (株)エアレックス

井上 克哉 (株)朝日工業社

モデレータ 千葉 康大 (株)エアレックス

<要旨>

HVAC WGでは、製造環境における空調設備に関する課題(例えば、HEPAフィルタのリーク試験、風速分布の測定、気流性状の可視化など)に着目して活動している。本年はアイソレータ環境内での風速測定およびクリーンルームにの回復特性試験の方法の2点について、実測実験に基づく考察を行いその結果を発表する。

PICs Annex 1 に記載の「ワーキングポジション」という表現の影響により、近年、クリティカルゾーン(充填部周辺や搬送面の高さなど)での風速測定が求められるケースが増えている。しかし、クリティカルゾーンでは生産機器等の影響により風速・風向が安定せず、正確な測定が実際には困難である。本発表では、デモ機を用いてクリティカルゾーンにおける風速測定の難しさを示すとともに、気流可視化を活用しながら一方向気流が確保されていることを確認し、クリティカルゾーン近傍の安定した風速測定が可能なポイントを模索した結果について紹介する。

クリーンルームの回復特性試験では、クリーンルーム内の粒子個数濃度を高めて、回復特性を確認する必要がある。一方でHVAC WGの中でも、発生方法や測定場所、対象粒子の種類など、試験方法が異なっていることを確認した。そこで規格の整理を行った上で、規格に則った試験方法やHVAC WG内の知見をもとに回復特性試験の実験を行い、各方法における傾向や注意事項について整理した。本発表では、整理した規格の内容や回復特性試験の実験結果について紹介する。

<演者プロフィール>

《山田 祐太》

2012年3月東京科学大学(東京工業大学)大学院機械物理工学専攻修了。
エンジニアリング会社を経て、株式会社エアレックスに入社。
プロジェクトマネジメント部に所属し、アイソレーターや廃液処理設備の納入に従事。



《井上 克哉》

2018年3月千葉大学園芸学研究科修了。株式会社朝日工業社に入社。技術研究所に所属し、主にクリーンルームや植物工場の研究に従事。



WORKSHOP 2-1 : SPP & Packaging COP

講演3

「無菌製剤の開発から得られた教訓」

“Lessons learned from the development of sterile dosage forms”

Dr. Armin Wilfinger

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

モデレータ 中村 健太郎

日揮(株)

<要旨>

バイアルは依然として主要で実績のあるコンテナですが、さまざまな形式のシリンジやカートリッジの使用も増加しています。特に高付加価値の生物学的製剤については、革新的なデリバリーオプション、製品の差別化、患者による在宅使用のオプションが必要とされています。

生物学的製剤を単回/複数回投与のプレフィルドシステムで適用することを決定した場合、製品開発と技術移転を成功させるためには、多くの側面を考慮する必要があります。

シリンジやカートリッジのライフサイクル管理プロセスでは、QbD (Quality by Design) を推進し、開発プロセスの早期段階で、用いられる注射器も考慮しながら、さまざまな新しいプロセスパラメータを定義する必要があります。

本講演では、開発の初期段階で定義すべき主要な工程パラメータに焦点を当て、主要パラメータの選択、すなわちストッパーの位置や充填量と気泡のサイズとの組み合わせが工程設計にどのような影響を与えるか、また、後工程での障害をどのように回避できるかについて説明します。さらに、一次包装材料の組み合わせが充填工程にどのような影響を与える可能性があるかについても説明します。

カートリッジやシリンジへの充填および仕上げ工程の技術移転には、特に多様な形式の充填ラインにおいて、多くの課題があります。製品固有の開発は、医薬品および医療機器の開発と並行して、製品のライフサイクルの初期段階から開始すべきです。

望ましい品質を実現する堅牢な充填プロセスとするには、初期段階で関連ガイドラインを考慮し、多様な形式の製品デリバリーシステムの処理、構造および経験を活用が重要です。

<演者プロフィール>

- ・オーストリア生まれ、ドイツ育ち
- ・分子細胞生物学および発生生物学の修士号(オーストリア、インスブルック大学)
- ・経営学修士号(英国、ロンドン・ミドルセックス大学)
- ・分子生物学博士号(オーストリア、インスブルック大学分子遺伝学および発生生物学部門)
- ・7年間にわたる学術研究で、内分泌細胞分化におけるDNA結合タンパク質の役割に照らした、膵臓のインシュリン産生β細胞の分子細胞運命決定に特に重点を置く
- ・製薬業界での7年を超える実務経験(Vetter Pharma社開発サービス部門にて、Vetter社の製造拠点における無菌製造プロセスの開発、実施、移転を担当)



WORKSHOP 2-2： SPP & Packaging COP
講演4

「包装の完全性評価における理論・検証・課題」

平田 真央 (株)フクダ
畠山 拓 ニプロ(株)

モデレータ 三川 稔 千代田化工建設(株)

<要旨>

2021年6月に告示された第十八改正薬局方には参考情報として「無菌医薬品の包装完全性の評価」<G7-4-180>、「無菌医薬品包装の漏れ試験法」<G7-5-180>が新たに収載され、今後は科学的根拠に基づいた包装完全性の評価が必要となります。そこで今回は包装完全性に必要となる理論とその検証、今後の課題について講演します。

<演者プロフィール>

《平田 真央》

2014年(株)フクダ入社。技術部門において密封製品検査に従事。2023年より(一社)日本計量機器工業連合会にて「密封検査用参照試験片の評価方法及び使用方法」規格作成委員会に参画。2024年より(独)医薬品医療機器総合機構 製剤委員会 無菌医薬品包装の完全性評価WGに参画。現在、(株)フクダ 装置製品部技術課/ISPE日本本部 パッケージングCOP リーダー。



《畠山 拓》

2006年ニプロ株式会社入社。入社後、医薬品の包装容器、医療機器関連の開発・営業に従事。
現在、ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部 大阪営業部/ISPE日本本部 パッケージングCOPメンバー。



WORKSHOP 2-2 : SPP & Packaging COP

講演5

「既存ラインのAnnex 1適応」

岸本 耕一

中外製薬工業(株)

藤田 賢

協和キリン(株)

モデレータ 砂山 裕信

澁谷工業(株)

<要旨>

バリアシステムWGは、製薬メーカー・設備メーカー、エンジニアリング会社などが参画しており、様々な角度から無菌医薬品製造の着目すべきポイントを議論している。

Annex 1の改訂版発行以降、現在も改訂版発行前から稼働する多くの既存ラインが使用されており、それらラインについても改訂版Annex 1への適応が求められる。昨今、医薬品の供給不足が発生している状況からも、医薬品の供給能力/製造ラインの確保は喫緊の課題である。そのような状況から既存ラインのAnnex 1適応について、多くの製造所で課題となると考えられた以下の観点より議論の結果を報告する。

●CCS (Contamination Control Strategy: 汚染管理戦略)

●パーティクルカウンターのチューブ長

●動的状態でのスモークスタディとファーストエア

<演者プロフィール>

《岸本 耕一》

2000年3月徳島大学大学院薬学研究科修士課程修了。同年、山之内製薬株式会社(現アステラス製薬株式会社)に入社。その後、武田薬品工業株式会社を経て、2024年1月より中外製薬工業株式会社に勤務。約20年にわたり、複数の国内外医薬品製造サイトにおいて、無菌/非無菌、製剤/原薬のサイトQAとして従事。現在は中外製薬工業株式会社宇都宮工場にて、新規無菌医薬品製造ラインの新設、無菌関連領域のバリデーション等に携わる。



《藤田 賢》

2002年3月岐阜薬科大学修士課程修了。同年、キリンビール株式会社(現協和キリン株式会社)に入社。分析法開発、製剤製造、品質管理、品質保証業務に従事。2024年12月から再び製剤部に異動し、現在は、治験薬及び上市品の注射剤製造に携わる。



WORKSHOP 2-2 : SPP & Packaging COP

講演6

「シングルユースシステム(SUS)に対する課題と提言」

～ISPE GOOD PRACTICE GUIDE: “Single-Use Technology”を通して

ワーキンググループメンバーが感じた課題について～

1. SUSに対する試験の対象範囲・タイミングとリスクに対する考察

2. サステナブルなSUS活用に対する提案

山本 晃平

IBPテクノロジー(株)

奥村 盛

テックプロジェクトサービス(株)

モデレータ 志村 靖二

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン(株)

<要旨>

シングルユースワーキンググループ(SUWG)では、数年にわたり注射剤の調製・充填工程においてシングルユースシステム(SUS)を導入する際の固有のリスクに対し、検討すべきタイミングと具体的な対処方法について研究を重ねてきた。今年度の研究については、ISPE GOOD PRACTICE GUIDE: “Single-Use Technology”を基に、SUWG内にて協議検討した中の以下2点を発表する。

1) 無菌製剤製造に用いられるSUSは無菌性や適格性の確認のため、様々な試験が製造現場で求められる。どのようなプロセスで使用されているどのSUS部位に対してどのような試験を行うべきなのか、またそれらの試験を実施する場合／しない場合のリスク等の検討結果を脂質ナノ粒子(Lipid Nanoparticle: LNP)製剤の製造工程をモデルケースとして紹介する。

2) SUSの使用においては大量のプラスチック廃棄物が発生することが、昨今SDG'sの観点から課題となりつつある。そこで、SUSの廃棄を最小限にするためにどのような点に配慮すべきかについての検討を行い、サステナブルな取り組みの一つとして3R(リユース、リデュース、リサイクル)の観点で行う。

<演者プロフィール>

《山本 晃平》

2014年3月、甲南大学経営学部卒業。2015年IBPテクノロジー株式会社に入社。

入社当時は主に粉体ハンドリング用機器の営業に携わるが、

2018年よりMeissner社製SUS・フィルターの営業に携わる。



《奥村 盛》

1988年3月 早稲田大学理工学部卒業。同年4月に東洋エンジニアリング株式会社に入社。機器設計(主にマテハン)を経てプロジェクト部門に所属。TOYO内グループ再編に伴い2019年4月よりテックプロジェクトサービス株式会社に異動。2020年から周南事務所勤務となり現在に至る。



[illegible]

JGC 日揮株式会社

〒220-6001 横浜市西区みなとみらい2-3-1
Tel:045-682-1111(代表) www.jgc.com
E-mail : pharmaceutical_hospital@jgc.com

WORKSHOP 3: FoF

次世代医薬品製造:DXによる効率化と革新

ISPE Pharma4.0 の概要と日本への展望について

宮崎裕幸

武田薬品工業(株)

モデレータ 山田恵美子

三菱ケミカルエンジニアリング(株)

<要旨>

Pharma4.0の全体像と日本への適用

FoFでは、翻訳、AI、Robotics、Validation4.0の4つのワーキンググループで活動をしました。その活動から、Pharma4.0BLG翻訳活動状況と、そこから得られたPharma4.0の基本概念とその重要性を解説し、日本における導入の現状と将来の展望についてお話します。デジタルトランスフォーメーションが日本の医薬品製造業界にどのような影響を与えるかを探ります。

<演者プロフィール>

2007年4月から第一三共プロファーマ(株)にて、注射剤の製造、クオリフィケーション、バリデーション活動、医薬品製造活動や治験薬製造管理に従事。2019年4月には太陽ファルマテック(株)のエンジニアリング部門に移り、設備投資プロジェクト、CQV(クオリフィケーション・バリデーション)、メンテナンスを主にチームリードとして担当し、遺伝子治療薬製造施設や注射剤ラインの立ち上げプロジェクトに従事。2024年4月からはエンジニアリング部門で大阪工場のCQVのSME (Subject Matter Expert)として従事し、専門知識を活かして工場の設備・施設のバリデーション活動を推進。



○職歴

2005年	4月 第一ファルマテック株式会社入社(後の第一三共プロファーマ)
2007年	4月 第一三共プロファーマ株式会社入社(現 第一三共)
2019年	4月 太陽ファルマテック株式会社入社
2024年	4月 武田薬品工業株式会社入社

WORKSHOP 3: FoF

次世代医薬品製造:DXによる効率化と革新

次世代医薬品製造: AI ユースケースの検討紹介

小林伸光

(株) ダルトン

モデレータ 山田恵美子

三菱ケミカルエンジニアリング(株)

<要旨>

AI ワーキンググループでは、AIを活用した製造プロセスの最適化事例を共有し、その効果と利点について議論してきました。このワークショップでは、生成AIに着目し、他業界における具体的なユースケースを通じて、AIがどのように医薬品製造の効率化を実現するかを探ります。

<演者プロフィール>

2008年、株式会社ダルトンに入社。開発部門に所属して製薬・化学企業への研究支援となるクリーン製品の開発業務に従事した後、技術・開発部に移り、製作工場の管理、施工管理、製品検査、そしてメンテナンスなど幅広い業務を経験し、製薬企業向けの封じ込めアイソレータや無菌アイソレータを中心とした特注製品の技術提案や設計業務に従事。



WORKSHOP 3: FoF

次世代医薬品製造:DXIによる効率化と革新

次世代医薬品製造: ビジョンシステム ユースケースの検討紹介

大矢昌沖

第一三共(株)

モデレータ 山田恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング(株)

<要旨>

Robotics ワーキンググループでは、第4次産業革命(Industry 4.0)における生産現場への適用を指向しており、AIとRoboticsの活用によるスマートファクトリーの構築を進めています。特に、AIとRoboticsの融合領域であるビジョンシステムの未来と可能性について議論してきました。このワークショップでは、最新の技術動向と、それが医薬品製造にどのような革新をもたらすかを考察します。

<演者プロフィール>

1998年に三共(株)(現 第一三共(株))に入社。固形剤の製剤設計、技術移転、承認申請などの業務に従事。その中で高活性封じ込めラボ施設の設計及び立ち上げ、固形剤連続生産装置の開発などを主導。
2020年より第一三共ケミカルファーマ(株)の生産工場に移り、原薬精製及び工場内DX推進を担当。2023年からは第一三共(株)に帰任し、ワクチン製剤開発に従事。



WORKSHOP 3: FoF

次世代医薬品製造:DXIによる効率化と革新

Validation 4.0: AIバリデーション成熟度モデルの状況

高橋大地

(株) ファーマプランニング

モデレータ 山田恵美子

三菱ケミカルエンジニアリング(株)

<要旨>

Validation 4.0の基本概念と成熟度モデル

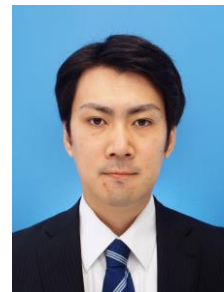
Validation 4.0ワーキンググループでは、Validation 4.0の基本概念と、その成熟度モデルについて理解活動を進めてきました。このワークショップでは、AIを活用したバリデーションの現状と、その効果についての考察を行います。

<演者プロフィール>

2015年から2021年にかけて、国内原薬メーカーの品質保証部門において主にGMP監査業務に従事。

2021年3月以降は、株式会社ファーマプランニングにおいて、GMPコンサルティング業務に従事し、数多くの製造所のGMP再構築、GMP教育の講師、CMC開発、M&Aデューデリジェンス等の業務を推進した。

2023年6月から取締役役に就任し、GMPの教育訓練ソリューションのブランド「GMP Meister®」を立ち上げ、e-Learningや仮想空間技術を用いた監査員養成講座の企画・開発、事業推進を行う。



WORKSHOP 3: FoF

パネルディスカッション

Pharma4.0 ユースケース&DXに対する各社の取り組みパネルディスカッション

保坂英明

中外製薬工業(株)

<要旨>

Pharma4.0導入の現状と未来の製造施設のビジョンをテーマに、このパネルディスカッションでは、Pharma4.0の導入状況とその効果について各社の事例を交えて議論します。AIバリデーションの成熟度モデルやビジョンシステムのユースケースを通じて、デジタルトランスフォーメーションが医薬品製造にどのように貢献しているかを明らかにします。さらに、未来の製造施設がどのように進化していくのか、そのビジョンについて議論を通じて共有します。

<演者プロフィール>

○学歴

2005年 3月 筑波大学 生命環境科学研究科(修士)

○職歴

2005年 4月 中外製薬株式会社
製造グループ、生産技術グループ等に所属
2022年 10月 中外製薬工業株式会社
デジタルエンジニアリング部(現職)



WORKSHOP 3: FoF**パネルディスカッション****Pharma4.0 ユースケース&DXに対する各社の取り組みパネルディスカッション****坂本尚輝****大成建設(株)****若松周平****千代田化工建設(株)****<要旨>**

Pharma4.0導入の現状と未来の製造施設のビジョンをテーマに、このパネルディスカッションでは、Pharma4.0の導入状況とその効果について各社の事例を交えて議論します。AIバリデーションの成熟度モデルやビジョンシステムのユースケースを通じて、デジタルトランスフォーメーションが医薬品製造にどのように貢献しているかを明らかにします。

さらに、未来の製造施設がどのように進化していくのか、そのビジョンについて議論を通じて共有します。

<演者プロフィール>**坂本尚輝**

2015年大成建設(株)に入社。エンジニアリング本部にて、医薬品工場の建設工事に伴うPJ業務を経て、バリデーション(コミッショニング&クオリフィケーション)支援業務に従事。固形、注射、原薬、医薬部外品など幅広いプロジェクト(OQフェーズまで)を担当。また業務負荷の低減に向けた取り組みのひとつとして、社内向けRAGの導入・検証にも取り組んでいる。

○学歴

2015年 3月 早稲田大学創造理工学部総合機械工学科

**○職歴**

2015年 4月 大成建設株式会社 エンジニアリング本部

若松周平

研究開発センターにて化学プロセスの触媒開発を経て、現在はプラントの運転最適化や異常予知、保守保全等、オペレーションやメンテナンスに関するAI開発に従事。

○学歴

1991年 3月 秋田大学 大学院
鉱山学研究科資源化学工学専攻(修士課程)

○職歴

1991年 4月 千代田化工建設株式会社



WORKSHOP 4 :EM(Engineering Management) COP

講演1

「リスクマネジメント概論」

長濱章友

テックプロジェクトサービス株式会社

<要旨>

(皆さん書くようでしたら使ってください)

EM COPでは、発足当初より発注者と受注者の認識のずれを解消し、医薬品設備建設プロジェクトで発生する多くの課題やトラブルを解決するために、立場を越えて共有できるツールを提供する活動を行ってきました。

本講演では、今回提供するリスクマネジメントツールを活用する上での前提条件、背景、留意事項等を説明し、一般論を踏まえたうえで医薬品設備建設プロジェクトにおける主要なリスクとは何か、具体的にどのような場面でリスクマネジメントをする機会があるのかについて解説します。

<演者プロフィール>

2003年3月 神奈川大学大学院工学研究科卒業後、東芝エンジニアリング(株)(現東芝プラントシステム(株))にて原子力事業RW系統設計を担当。その後、2011年より日揮(株)ライフサイエンスプロジェクト部にて就業、2018年よりテックプロジェクトサービス(株)に入社し、いずれも医薬品EPC事業プロジェクトマネジメント部門に携わる。

2021年11月よりISPE EM COPに参加。

2025年現在、プロジェクト工事本部プロジェクト1部所属。2児の父。



○学歴

2003年 3月 神奈川大学大学院工学研究科卒業

○職歴

2003年 4月 東芝エンジニアリング株式会社(現東芝プラントシステム)入社

2011年 4月 日揮株式会社ライフサイエンスプロジェクト部にて就業

2018年 9月 テックプロジェクトサービス(株)入社

2021年 11月 ISPE EM COPに参加

2025年 4月 現 プロジェクト工事本部プロジェクト1部所属

(余白部)

講演2

木村 格

日揮株式会社

＜要旨＞

プロジェクトマネジメントの遂行手法を体系化したガイドブックである「PIMBOK」の概要を解説するとともに、医薬品製造施設建設プロジェクトの遂行における各ステージおよび各ステージで必要となる作業を取りまとめた「Project Activity Flow」を紹介・提供する。

＜演者プロフィール＞

○學歷

1984年 3月 名古屋大学大学院 工学研究科 修了

○職歴

1984年 4月 日揮株式会社入社

2014年 4月～ ISPE日本本部理事、常任理事

2019年 10月 日揮株式会社 執行役員

プロジェクトソリューション本部 本部長

2024年 4月 日揮株式会社 シニアフェロー

[illegible]

WORKSHOP 4 :EM(Engineering Management) COP

講演3

プロジェクトにおける主要なリスクとは

寺谷 健

協和キリン株式会社

<要旨>

EM COPでは、発足当初より発注者と受注者の認識のずれを解消し、医薬品設備建設プロジェクトで発生する多くの課題やトラブルを解決するために、立場を越えて共有できるツールを提供する活動を行ってきました。

本講演では、プロジェクトにおける主要なリスク特定及びマネジメント例について解説します。

前半でリスク特定のためプロジェクトの管理項目の細分化・定義について解説し、後半で重大なリスクを事前に認識・対応できるツール(プロジェクトマネジメント/リスク/リスクマネジメントマップ)の使用例を解説します。

<演者プロフィール>

2015年静岡大学工学部物質工学科卒業。同年、千代田テクノエース株式会社(現千代田エクスワンエンジニアリング株式会社)入社。医薬品工場の改造・新設における生産設備の設計、工事監理、C&Qに従事。2019年に協和キリン株式会社に入社、宇部工場配属。固形製剤工場において保守・諸改善、老朽棟撤去計画、新棟建設フィージビリティスタディに従事。2023年より同社高崎工場において新バイオ医薬原薬製造棟建設工事のプロジェクトリーダーに従事。2023年10月よりISPE EM COPに参加。



○学歴

2015年 3月 静岡大学 工学部
物質工学科化学工学システムコース卒業

○職歴

2015年 4月 千代田テクノエース株式会社(*)入社
*: 現千代田エクスワンエンジニアリング株式会社
2019年 10月 協和キリン株式会社入社 宇部工場エンジニアリング部配属
2023年 4月 協和キリン株式会社 高崎工場エンジニアリング部配属
2023年 10月 ISPE EM COPに参加

WORKSHOP 4 :EM(Engineering Management) COP

講演4

プロジェクトにおける主要なリスクの考察

原田 恒樹

日揮株式会社

<要旨>

建設プロジェクトでの主要なリスクの考察として、EM COPで作成したリスクアセスメントサマリーを用いて、プロジェクトの各ステージにおいて、リスクをどのような視点から考察し、マネジメントしていくかを説明いたします。また、リスクを事例も交えて解説します。

<演者プロフィール>

○学歴

1993年 3月 東京農工大学 工学部 物質生物工学科卒業

○職歴

1993年 4月 日揮株式会社入社

入社以来、医薬品プラントのエンジニアリングに従事

2020年～2023年

EN本部 プロセスエンジニアリング部 部長代行

2024年～

EN本部 プロセスエンジニアリング部 チーフエキスパート



WORKSHOP 4 :EM(Engineering Management) COP

講演5

不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例紹介

後藤 真吾

会社名 中外製薬工業(株)

<要旨>

講義1～4で説明した「リスクマネジメント」が不十分だったことにより発生した、医薬品設備建設プロジェクトにおける事例を過去のアンケート結果を基に紹介する。

本講義の内容を参考に、パネルディスカッションにて、「不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例共有」をテーマに、パネリストおよび会場の出席者と事例共有、意見交換を行う。

<演者プロフィール>

○学歴

2005年 3月 東京理科大学 基礎工学部 材料工学科卒業
(現先進工学研究部 マテリアル創成工学科)

○職歴

2005年 4月 中外製薬株式会社 創薬技術本部 エンジニアリング部配属
バイオ原薬/注射剤製造ライン、新規/改造設計担当

2008年 11月 中外製薬工業株式会社 宇都宮工場(設備技術G)異動
製法および試験法技術移転 宇都宮工場リード

2016年 7月 中外製薬株式会社 生産工学研究部(エンジニアリングG)異動
固形製剤連続製造ライン建設プロジェクト サブプロジェクトリーダー

2021年 10月 中外製薬工業株式会社 デジタルエンジニアリング部所属
バイオ原薬製造ライン、新規/改造プロジェクトリーダー



WORKSHOP 4 :EM(Engineering Management) COP

講演6

本講義のまとめ

村上 聖

(株)日立製作所、MAB組合

<要旨>

セミナーの内容に沿って、リスクマネジメント概論、建設プロジェクトの主要アクティビティ、主要リスク、リスクの考察、事例紹介にを振り返る。プロジェクトの進行に伴い発注者／受注者の役割分担、リスクがどの様に変化するかを考察し、出席者の今後の活用をお願いして締めくくる。

<演者プロフィール>

○学歴

1979年 3月 大阪大学 基礎工学部 卒業
2001年 3月 山口大学大学院理工学研究科 工学博士

○職歴

1979年 4月 (株)日立製作所入社
1989年 5月 MIT 訪問研究員
2016年 4月 (株)日立製作所 産業BU
2019年 4月 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合



WORKSHOP 4 :EM(Engineering Management) COP

パネルディスカッション

「不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例共有」

<要旨>

講演5で、過去にEM COPで実施したアンケート結果も含め紹介を行ったが、本WSの理解をより深めて頂くため、「不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例共有」をテーマに、パネリストの実例紹介、および会場の出席者と意見交換を行う。

モデレーター	須賀 康之	株式会社シーエムプラス
パネリスト	星野 隆	株式会社スターエンタープライズ
	荒木 克洋	株式会社エアレックス

<演者プロフィール>

須賀 康之 株式会社シーエムプラス

2000年藤沢薬品工業(現アステラス製薬)入社。生産技術研究所にて製剤機械設計や設備導入を経験後、2005年清水建設に転職し、医薬プロジェクト事業部にて固形製剤・無菌製剤プロジェクトの設計責任者・EM・VM・PMを担当。清水建設在籍中に1年間米国エンジニアリング会社Parsons社に留学。2019年株式会社シーエムプラスに入社後、中分子原薬、ワクチン、医療機器、食品、化粧品、固形製剤などのプロジェクトにおいてプロジェクトマネージャー・エンジニアリングマネージャーを担当し、現在ライフサイエンス部門の事業部長を担当



○学歴

2000年 3月 立命館大学理工学部機械工学科卒業

○職歴

2000年 4月 藤沢薬品工業株式会社 入社(生産技術研究所)
 2005年 4月 清水建設株式会社 入社(医薬プロジェクト事業部)
 2008年 1月 米国Parsons社へ留学(1年間)
 2019年 3月 株式会社シーエムプラス 入社(エンジニアリング事業本部)
 2023年 7月 第1プロジェクト事業部 事業部長

星野 隆 株式会社スターエンタープライズ

1971年 3月 大阪大学工学部卒業

○職歴

1971年 4月 武田薬品工業(株)入社
 1971年 4月～
 ～2014年 3月 同社および同社の関連会社における国内外の建設工事において、プロジェクト業務(プロジェクトマネジメント、プロジェクトエンジニアリング)に携わる。
 プロジェクトの種類としては、医薬品、ビタミンバルク、調味料バルク、化学品、農薬などの生産施設、ユーティリティ施設、研究所の建設プロジェクト。



2014年 4月 武田薬品工業(株)退社

2014年 4月～ (株)スターエンタープライズにて、イベント企画や音楽活動中

(次ページにつづく)

荒木 克洋

株式会社エアレックス

○学歴

1989年 3月 大阪大学大学院工学研究科博士前期課程修了

○職歴

1989年 4月 ファイザー株式会社 入社
医薬品原薬製造のスケールアップ研究、
製造業務(培養精製、原薬無菌、合成)を担当

2023年 12月 ファイザー株式会社 退職

2024年 2月 株式会社エアレックス入社
無菌封じ込め関連のアイソレータ・RABS設置導入のサポート業務を担当





HINO SYSTECH CORPORATION

Global Services from Japan

Instrumentation Technology for Process Automation & Factory Automation



先端技術で世界を動かす システムインテグレーター「日野システック」

私たち日野システックは、

1950年の創業以来、計装システムメーカーとして制御一筋に歩んでまいりました。

半世紀以上の歴史の中で培ったプロセス計装・制御装置における

独自の製品開発技術とノウハウ。

それは今、医薬・ケミカルプラント、石油化学プラント、電力・エネルギープラントといった

あらゆる世界のプラントで活かされています。

システムインテグレーション

- 制御システム、生産管理システムの提案
- システムの構築、設計
 - ・ プロセス制御システム
 - ・ ESDシステム
 - ・ 生産ライン制御システム
 - ・ 生産管理システム
- サービスの提供
 - ・ スタートアップサービス
 - ・ オペレータ教育

製品・サービス

- PA/FA制御装置
 - ・ DCSシステム
 - ・ PLC制御システム
 - ・ SCADAシステム (DI対応を含む)
 - ・ ESD, BMS, F&Gシステム (SISシステム)
 - ・ 現場テスト・メンテナンス
 - ・ プラント防災システム
- 各種制御パネル
 - ・ 制御盤
 - ・ 計装パネル
 - ・ 防爆盤
 - ・ 電磁弁盤
 - ・ 耐震盤
- 計装・電気付帯作業
- 機器調達業務
- 人材派遣業務

日野システック株式会社

〒144-0035 東京都大田区南蒲田2-16-1 テクノポートカマタセンタービル10階
TEL. 03-3732-3591

日野システック公式ホームページ

<https://www.hino-systech.com>



WORKSHOP 5 :IP (Investigational Pharmaceuticals) COP

講演1

IRT WG「ヒューマンエラーゼロへ！2次元コードとIRTの融合がもたらす 治験薬管理の革新」

山下 智之

Suvoda Software 合同会社

<要旨>

二重盲検試験において、盲検化された情報が公開されてしまうことは、薬剤の有効性と安全性の評価に対して悪影響を及ぼすことは周知の事実である。

このセッションでは、治験薬管理の観点からIRT運用時のUnblind(非盲検)情報の取り扱いにおける留意事項に焦点を当て、各担当が理解すべき内容についてまとめた教育資料について紹介する。

<演者プロフィール>

16年以上にわたる製薬業界向けITソリューションの提案および導入、レギュレーション対応の知識と経験を活かし、サービス部門のヘッドとして、システムの提供を専門に行うサービスデリバリと、ユーザーサポートを提供するカスタマーケアの両部門を統括。

以前は、センデュイット・ジャパン合同会社にてプロジェクトマネージャーとしてIRTのデリバリ及び保守サービスに、そしてメトラートレド(株)においてシニアシステムコンサルタントおよびソフトウェアプロダクトマネージャとして従事。Suvodaには2021年1月に入社、2023年4月より現職。



講演2

「2D Code WG」

奥原 仁美

バイエル薬品(株)

＜要旨＞

あらゆる分野でデジタル化が進み、QRコード等の2次元コードを活用した仕組みから、利便性を享受する機会が増えました。その一方、治験薬供給においては活用が進んでいないように思います。そこで私たちは、治験に関わるステークホルダーの方々にとって、少しでも負担軽減につながるソリューションを提案したいと考え、2022年5月よりワーキンググループを立ち上げました。初年度は「治験薬供給プロセス」および「デジタルラベル」の二軸で仮説(未来予想図)を立て、各ステークホルダーの皆様を対象にアンケートを実施、現状と課題の特定に努めてまいりました。本講演では、「治験薬供給プロセス」のベストプラクティスおよびロードマップに向けた取り組みについて紹介いたします。昨年に引き続き、深堀が進む毎に様々なハードルが垣間見え、皆様のご支援が必要であると強く感じています。本講演を通じ、聴講してくださる方や関係される皆様と今後の協働が進められましたら幸いです。

＜演者プロフィール＞

資系製薬企業他を経て2001年8月日本シエーリング入社し治験薬供給担当として従事、2010年より現職。ISPEには2021年9月より参加し、2022年より二次元コード付き治験薬ラベル活用グループのリーダーを務める。

[illegible]

WORKSHOP 5 :IP (Investigational Pharmaceuticals) COP

講演5

DtP/DfP DCT(分散型治験)実装に向けてのDTP/DFP

三原 実

マーケンジャパン(株)

<要旨>

2018年本WG発足より、グローバルでの導入状況や国内での展開状況等DTPおよびDFPについてのレポートおよび考察を行ってきたが、本年の発表ではそれらの課題について、さらに最新のアンケート調査等行いながら、関連のステークホルダー、具体的には被験者および治験実施医療機関の立場で深堀していき、さらにはそれらの解決策について提案を行っていく。

<演者プロフィール>

1995年3月早稲田大学工学部卒業。1997年3月同大学大学院理工学研究科材料工学専攻 博士課程前期修了。同年日系エンジニアリング会社入社。主に中東、東南アジアでの石油化学プラントのプロジェクトマネジメントに従事。2001年1月米系半導体製造メーカー入社。日系半導体工場買収後の統合プロジェクトから始まりシックスシグマ導入等の数多くの多国間のプロジェクトに従事。2006年2月ボンド大学MBA修了。2011年4月米系ライフサイエンス企業入社。サプライチェーンマネージャーとしてシステムの統合および業務改善等のプロジェクトに従事。2014年7月外資系物流会社入社。ライフサイエンス事業部事業開発に従事。2018年11月より現職



講演6

DDL WG Digital Display Labelの世界を体験しよう

澤田 吉宏

アストラゼネカ(株)

＜要旨＞

デジタルディスプレイラベルの現物に触れることができるのは日本では本ワークショップだけ。未来の治験薬ラベルを体感ください。

本ワークショップでは、デジタルディスプレイラベルの原理の解説、ラベル表示変換の実演を予定しています。

後半にはディスカッションコーナーを設けますので、是非我々と共にデジタルディスプレイラベルに対する見識を深めていきましょう！

＜演者プロフィール＞

1973年生まれ、広島県出身。

1997年3月、大学卒業。同年4月、製薬会社に入社。

2013年2月にCMC薬事管理部門にて、治験薬関連業務に配属。

ISPEには2017年より参加し、2019年よりRegulatory Working Groupのリーダーを務める。



WORKSHOP 6 : Pharma PSE COP

講演1

モデルを作る—アカデミアの視点—

杉山 弘和 東京大学
金 俊佑 東京大学

モデレーター 山川 大介 Cytiva

<要旨>

デジタル技術を駆使したプロセス開発には、「良いモデルを作る」ことが不可欠となる。本講演では、良いモデルとは何か、それをどう作るか、について議論を深めたい。例として、原薬合成に広く使用される不均一接触水素化反応、芳香族求核置換反応、グリニャール反応に注目し、原薬フロー合成プロセスの設計と運転に向けたモデリングとデザインスペース構築について発表する。

<演者プロフィール>

杉山 弘和

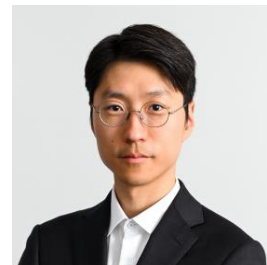
2001年東京大学工学部化学システム工学科卒業、2003年同大学院工学系研究科化学システム工学専攻修士課程修了、2007年ETH Zurich, Institute for Chemical and Bioengineeringで博士号取得。
同年、スイス・Rocheに入社し、バイオ医薬品注射剤新工場の立ち上げと実生産に従事。2013年東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻准教授に着任し、以来、医薬品製造プロセスの設計・運転に関する研究に取り組む。2021年より同教授。



<演者プロフィール>

金 俊佑

2018年に大阪大学工学部応用自然科学科を卒業後、東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻修士課程に進学し、2023年に「原薬製造におけるバッチ・フロー合成のモデルベース特性分析と評価」(指導教員: 杉山 弘和 教授)で博士号を取得した。現在、杉山・Badr研究室で特任研究員として研究を発展させている。
2023年7月には株式会社Auxilart(オキシルアート)を創業し、CEOとしてモデリング・シミュレーション技術のプロセス産業への応用に取り組んでいる。



講演2

モデルを使う—製薬企業の視点—

柳沼 啓太

第一三共

モデレータ 山川 大介

Cytiva

＜要旨＞

第一三共(株)における機械学習モデル、機構のモデル、及びシミュレーションモデルの活用事例を紹介し、製薬企業の視点からモデルの果たす役割や今後の展望について考察する。

＜演者プロフィール＞

2014年第一三共(株)入社。低分子医薬品の製剤研究に従事し、製剤工程を対象にプロセスシステム工学技術の産業適用を推進。2022年京都大学大学院情報学研究科にて博士(情報学)を取得。2023年7月より1年間、Ghent Universityの客員研究員としてベルギーに赴任。
2024年7月より現在まで製剤研究領域のDX戦略企画/推進リーダーを担当。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

講演3

医薬品の審査におけるモデルに関する規制の現状と展望

横溝 智貴

PMDA

モデレータ 山川 大介

Cytiva

＜要旨＞

人工知能を活用した医薬品の製造・品質管理においてモデルの活用は欠かせないものとなることが想定される。したがって、モデルの評価は審査の観点においても重要であり、モデルの特性に応じた柔軟な評価や規制要件が期待される。本講演では、産官学が連携して進めているAMED研究班における研究内容を踏まえ、本邦におけるモデルに対する規制の考え方について述べたい。

＜演者プロフィール＞

2017年東京大学薬学部薬科学科卒業、2019年同大学院薬学系研究科薬科学専攻修士課程修了、2022年同博士課程修了、博士(薬科学)取得。同年より独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて勤務。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

WORKSHOP 6: Pharma PSE COP

グループワーク

モデリング・シミュレーション演習

ファシリテーター 金 俊佑 (株)Auxilart

<グループワーク概要>

本グループワークでは、「モデルを作る」というプロセスを実際に体験していただきます。具体的には、モノクローナル抗体(mAb)の培養プロセスを題材に、実験データをもとに数理モデルを構築し、そのモデルを用いてシミュレーションと最適化を行います。

バイオ医薬品は、現在の医薬品市場において大きなシェアを占める、成長著しいモダリティです。中でもモノクローナル抗体(mAb)は、その代表的な存在として広く活用されています。しかしながら、これらの医薬品は依然として製造コストが高く、製造プロセスの効率的な開発が極めて重要な課題となっています。

このような中、数理モデルを活用したプロセス設計や最適化が注目されています。製造プロセスの開発において、多様な条件を網羅的に実験で検討するには時間的・経済的な制約が大きく、その代替手段としてモデリングやシミュレーションによるアプローチが検討されています。

数理モデルは、大きく「物理モデル(mechanistic model)」と「データ駆動型モデル(data-driven model)」に分類されます。本演習では、mAbの培養プロセスを題材に、限られた実験データしか得られない状況を想定し、物理モデルを活用したモデル構築とプロセス最適化のプロセスを体験していただきます。

この演習を通じて、以下のようなポイントを実感していただくことを目的としています：

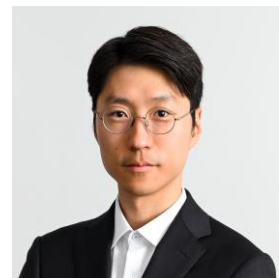
- ・数理モデルはどのように構築するのか？
- ・シミュレーションによってどのような知見が得られるのか？
- ・数理モデリングにはどのような可能性や限界があるのか？

演習はGoogle Colabを使用して行います。ご参加にあたっては、Googleアカウントをご用意ください。プログラミング経験のない方でも無理なく取り組める内容となっておりますので、ぜひお気軽にご参加ください。

<ファシリテータープロフィール>

金 俊佑 Auxilart

2018年に大阪大学工学部応用自然科学科を卒業後、東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻修士課程に進学し、2023年に「原薬製造におけるバッチ・フロー合成のモデルベース特性分析と評価」(指導教員: 杉山 弘和 教授)で博士号を取得した。現在、杉山・Badr研究室で特任研究員として研究を発展させている。2023年7月には株式会社Auxilart(オキシルアート)を創業し、CEOとしてモデリング・シミュレーション技術のプロセス産業への応用に取り組んでいる。



なお先端を - それは信頼のため

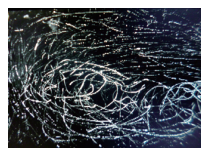
無菌も封じ込めもアイソレーターはエアレックス
RABSも過酸化水素ガス室内除染もエアレックス
再生医療アイソレーターもインキュベーターもエアレックス

X'Sona[®]

by sound nature

Airex は新しい世界ブランド **X'Sona[®]** を立ち上げました
アイソレーター、RABS、除染、滅菌のシステム構築を通し、
空気、水、スペース、そして生命、これら自然の科学的理解と
理想実現の挑戦をしています
さらに先端を目指して

世界初！
EB滅菌+過酸化水素除染
GradeAへのタブ連続搬送が
One EBで可能に
Smart EB System[®] Hybrid



Ultrasonic
decontamination
system



One EB System
Sterilization system

C/2023 A3 (Tsuchinshan-ATLAS)



無菌試験用
アイソレーター
短時間除染が
可能です



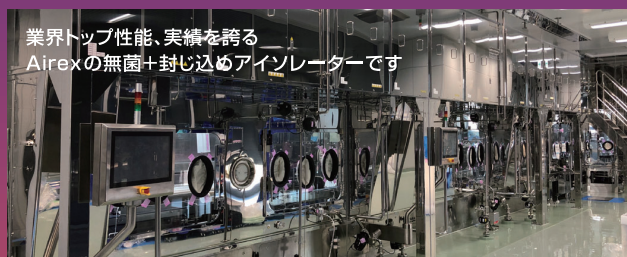
室内過酸化水素
除染装置スーパー
Decon[®]
移動型、固定型
など



ΔCCC[®] 封じ込め
アイソレーター
高い封じ込め性能、
視認性、洗浄性に
優れています



O' HARA(カナダ)
の連続コーティング
装置です



業界トップ性能、実績を誇る
Airexの無菌+封じ込めアイソレーターです



リアルタイム
降下粒子 PFO
モニタリング
X-CAM PFO-1040



再生医療用 GradeA
GMP インキュ
ベーター[®]



EI(Enzyme Indicator)
除染バリデーション



SmartEB[®]
超低電圧電子線
滅菌システム



Smart Glove
tester[®]
ワイアレス快速
試験装置

エアレックスの技術officeは全国に;湘南iPark、千葉、熊谷、富山、丸亀、上田、さらに。ご期待下さい。

株式会社 エアレックス

〒453-0015 名古屋市中村区椿町14番13号
TEL : 052-454-0671 FAX : 052-454-0677
<http://www.airexx.co.jp>

Airex Training Center が完成しました。
お客様には On line で最新技術を
ご紹介させていただきます。

お問い合わせ airex@airexx.co.jp

エアレックス

検索



WORKSHOP7 : Containment & EHS COP

COP活動報告

「サステナビリティに関わるContainment COPとEHS COPの取組み」

長谷川 あゆみ 小野薬品工業(株)

モデレータ 加藤 伸明 シミックCMO(株)

<要旨>

企業活動にサステナビリティへの取組みが求められるようになっている。サステナビリティに関連した活動は、近年は企業の格付けが行われるなど、対応を無視できない状況となっているが、法令で要求されることではないため、対応内容に悩む企業も多く、業界で手を取り合って発展させている側面がある。Containment COPとEHS COPが議論の対象としている、製造における封じ込め技術と交叉汚染防止・従業員の曝露防止対策・環境影響は、サステナビリティの範疇のなかでも製薬業に特有の要素に位置付けられる。両COPで進めてきた取組みをサステナビリティの要求に照らして紹介する。

<演者プロフィール>

1994年3月、お茶の水女子大学大学院卒業。
化学企業の子会社にて、環境及び労働安全衛生に関わる試験分析やリスク評価、及び製薬機器の封じ込め性能評価に従事。2018年から外資系ジェネリックにて、EHS Japan HeadとしてEHSマネジメントシステムの日本サイト適用および製造設備のEHS改良プロジェクトに従事。2021年より小野薬品工業(株)EHS推進部労働安全衛生推進室室長。



講演1

中澤 晶子

(株)住化分析センター

モデレータ

竹田 守彦

ファルマ・ソリューションズ(株)

職業曝露限界値(OEL)は、化学物質を取り扱う製造・加工現場で作業者を保護するための基準値である。PDEと同様に、HBEL(健康影響に基づく曝露限界値)の1つであり、ともに1日あたりの許容曝露量を表すが、対象が作業者であることや、曝露経路が呼吸器からの吸入であること、値が気中濃度で表されることなど、PDEとは異なる点がある。本講演では、OELの設定の注意点やPDE設定との相違点、医薬品と化学物質の場合の違いなどについて概説する。

1988年3月 北海道大学獣医学部修了。
富士フイルム株式会社に入社、安全性評価センターに所属し、化審法GLP反復投与毒性試験、各種毒性試験、抗がん剤開発、社内の化学物質管理業務に従事。
2010年に(株)住化分析センターに入社、健康・安全事業部に所属し、現在は主にPDE/OEL設定、及び医療機器溶出物のリスク評価の受託業務に従事。日本獣医病理学専門家(JCVP)、日本毒性学会認定トキシコロジスト。

[illegible]

講演2

黒岡 貴生

モデレータ

竹田 守彦

ファルマ・ソリューションズ(株)

本発表を通じて、HBEL設定に関わる担当者の悩みが解消され、設定側と運用側の相互理解が深まり、より良い協働関係に繋がれば幸いである。

2007年3月	北海道大学獣医学部卒業、獣医師免許取得
2011年3月	神戸大学医学研究科博士課程修了、PhD取得
2011年4月	キッセイ薬品工業(株)に入社、医薬品安全性評価に従事
2015年	日本毒性学会認定トキシコロジスト取得
2019年	PDE設定検討会に参加
2024年3月	EAファーマ(株)に入社、医薬品安全性評価に従事

[illegible]

特別講演

日新製薬(株)

武田薬品工業(株)

また、初号機導入後の問題点と改善策、それを踏まえ、制約が多い生産ライン構成でありながらも、より効率的な商業生産、作業者目線でのやりにくさの改善を図った次号機導入に至るまでの具体的な事例をこれまでの経験と共に紹介いたします。

別業界で研鑽後、2004年10月に日新製薬(株)に入社。製造部に所属し、固形製剤の製造工程に従事。2010年より封じ込め設備導入プロジェクトに参画。2013年の同封じ込めライン導入に伴い、同ラインの管理者として日々の運用および課題解決に向けた活動に従事。2024年4月には同ラインも含めた固形製剤全体の部長職に着任し、現在に至る。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

WORKSHOP7 : Containment & EHS COP

COP活動報告

「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」

長谷川 あゆみ 小野薬品工業(株)

木村 光宏 高田製薬(株)

菅原 さつき 中外製薬工業(株)

モデレータ 長谷川知之 小野薬品工業(株)

<要旨>

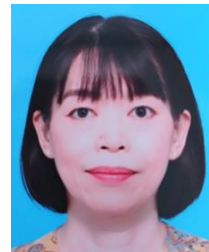
産業活動に伴うEHS(Environmental Health and Safety)に関わる活動は、社会的責任の一環として企業に強く求められ、事故や環境汚染など安全や環境に影響を及ぼすと、その物理的な損失の回復の負担(時間とコスト)だけでなく、企業のレピュテーションも棄損する。近年、海外企業との契約、或いは取引先によるEHS監査において、日本の法令を超える先進的な管理を求められる経験をしたEHS COPメンバー企業が多く、特に排水中の原薬の管理への改善要求は、我々にとって非常に高度なものに感じられ、本課題に対応するための調査を行ってきた。

本報告では、医薬品製造における排水中の原薬の水生生物影響について、調査結果の概要と調査に基づく我々の提言を紹介する。

<演者プロフィール>

長谷川 あゆみ

1994年3月、お茶の水女子大学大学院卒業。化学企業の子会社にて、環境及び労働安全衛生に関わる試験分析やリスク評価、及び製薬機器の封じ込め性能評価に従事。2018年から外資系ジェネリックにて、EHS Japan HeadとしてEHSマネジメントシステムの日本サイト適用および製造設備のEHS改良プロジェクトに従事。2021年より小野薬品工業(株)EHS推進部労働安全衛生推進室室長。



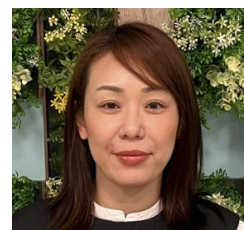
木村 光宏

1986年3月、日本獣医畜産大学卒業。安全性試験の受託会社に入社し一般薬理試験に従事。1993年、高田製薬(株)に入社後、研究開発業務を経て、工務部環境保安課への異動を機に環境及び労働安全に携わる。2019年より総務部にてEHS業務を開始するが、2020年にCSR推進課となり、現在は環境関連の業務に従事している。



菅原 さつき

2004年、中外製薬株式会社に医薬情報担当者(MR)として入社。臨床現場での医療関係者との信頼関係構築に努め、医薬品の適正使用情報の提供に従事。2019年4月より製薬本部へ異動し、事業所運営業務を経験後、2020年1月よりEHS業務を主務とし、本部EHS業務を統括。環境保全活動の推進、労働安全衛生の向上に注力している。



次世代モジュール型 GMP対応クリーンルーム 統合ソリューション

日立グローバルライフソリューションズは、GMPに適したクリーンルームの構築・施工・バリデーション支援をワンストップで提供します。

医薬品や再生医療、バイオテクノロジー分野において、厳格な品質管理が求められる製造環境の実現をサポート。設計段階からGMP要件を満たす最適なレイアウトを提案し、エネルギー効率や運用コストにも配慮した施工を実施します。

さらに、適格性評価・バリデーション支援により、規制要件を満たす確実な立ち上げを実現。経験豊富な専門チームが、最新の規制動向を踏まえた適切なアドバイスをを行い、迅速かつ確実な立ち上げを支援します。



課題（お客様ニーズ）

低コストで構築したい
運用コストを抑えたい

製造装置の選定が難しい
大量生産も楽にしたい

故障で作業を止めたくない
停止期間は最小限に抑えたい

バリテーション業務が手間
製造管理が複雑

導入プロジェクトが大変
アウトソーシングで解決したい

日立のソリューション

GMP対応クリーン環境構築
[パネル・空調・照明・施工]

GMP対応製造設備の選定
[機材・装置]

施設空調の予兆診断支援
[遠隔監視・予兆診断システム]

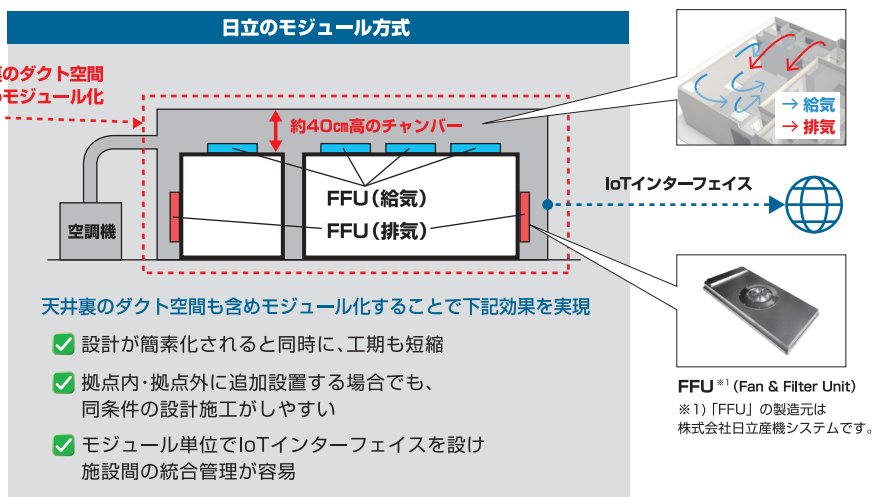
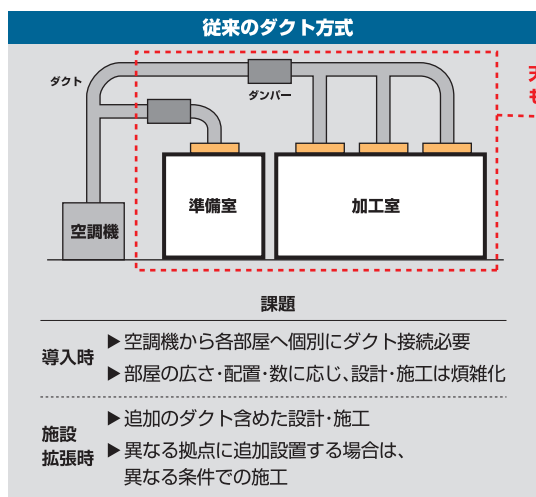
施設管理データの連携
[製造管理システム・MES]

クリーンルーム導入支援
[計画・設計・運用サポート]

クリーンルームの設計施工から運用開始後の継続的な施設管理まで、一貫したサポートを提供し、お客様の事業を支えます。
GMP対応のクリーンルーム構築は、当社にお任せください。

GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品や再生医療等製品の製造において、品質・安全性を確保するための管理基準。適切な設備・手順・記録管理などが求められます。

初期導入のしやすさと拡張性を支える日立のモジュール型クリーンルーム



講演1

Young Professional向けセミナー LinkedInでキャリアを加速させる方法

真柄 敏也

協和キリン株式会社

モデレータ 高橋大地

株式会社ファーマプランニング

＜要旨＞

本講演では、国内外でユーザー数が急増しているLinkedInの最新動向をふまえ、Young Professional世代(35歳以下)がキャリア形成やネットワーク拡大をどのように行っていくかを解説する。LinkedInの活用を通じて、チャンスマネジメントの具体的なアクションプランを提案する。

＜演者プロフィール＞

協和キリン株式会社 CSR推進部リスクマネジメントグループ グループ長。
1992年に慶應義塾大学法学部法律学科を卒業後、武田薬品工業(医薬営業・人事・クライシスマネジメント)に27年勤務し、現職へ。現在は企業リスク管理を担う一方で、LinkedIn活用コーチ・チャンスマネジメント研究家として副業(二刀流)に挑戦し、組織・個人双方を支援している。LinkedInでは日本インフルエンサーとして最高1位(2025年1月)を記録。危機管理カンファレンスや日経リスクマネジメントフォーラムなどでの講演実績も多数。

[illegible]

WORKHOP 8 : Woman In Pharma (WIP)

講演2

”One Relationship at a Time: Harnessing an Asian Perspective to Build Lasting Communities and Excel Globally”

”一つひとつの関係を大切に：アジア的視点で築く持続可能なコミュニティとグローバルでの成功”

Vivien Santillan Novatek International

モデレータ 川田 和歌子 パセオン株式会社
ISPE日本本部理事

<要旨>

一つひとつの関係を大切に：アジア的視点で築く持続可能なコミュニティとグローバルでの成功
本セッションでは、文化的価値観に根ざした「意味のあるつながり」の力に着目します。Keith Ferrazzi著『Never Eat Alone(人脈力)』からインスピレーションを得て、ネットワーキングを“取引”ではなく、“信頼・寛容・誠実さ”に基づいた関係構築”と捉える視点を探ります。

参加者は、ネットワーキングを「協働」と「貢献」の行為として捉え、仕事と人生をつなぐコミュニティづくりに取り組む重要性を学びます。また、謙虚さ、敬意、協調性といったアジア的価値観が、グローバル環境での成功において独自の強みとなることも紹介します。

セッションでは、アジア出身のプロフェッショナルが国際的なキャリアを築く際に直面する課題と機会、そして文化的アイデンティティとグローバルマインドセットの両立についても触れます。メンタリング、積極性、そして関係性を育てることの重要性を通じて、若手プロフェッショナルに「自らの文化を活かしながら、世界で活躍する力」を育むヒントを提供します。

<演者プロフィール>

Vivien Santillan氏は、カナダに本社を置くライフサイエンスIT企業・Novatek Internationalのアジア地域ディレクター兼プログラムコンサルタントです。IT分野で25年以上、うち17年以上を製薬業界における規制対応支援に携わっており、コンピュータ化システムバリデーションやデータインテグリティ、デジタル化の推進など、数多くの企業や規制当局向けに技術支援と教育を行ってきました。ISPEでは、フィリピン支部の会長(2017～2020年)、アジアパシフィック評議会の議長(2019～2020年)を歴任し、現在はISPE国際理事を務めています。また、Women in Pharma国際運営委員会の委員長として、製薬業界における多様性、女性のキャリア支援、そして次世代リーダーの育成に尽力しています。



WORKHOP 8 : Woman In Pharma (WIP)

パネルディスカッション

ローカルからグローバルへ: アジアの人材が世界で活躍するために
(バイリンガルセッション・サマリー通訳付き)

<パネリストプロフィール>

Vivianne Arencibia Moderna Therapeutics, Inc.

モデルナ社のグローバル品質システムおよびコンプライアンス部門のバイスプレジデント。マサチューセッツ州ノーウッドに拠点を置き、30年以上にわたるグローバルなリーダーシップ、規制対応、コンプライアンスの経験でISPEコミュニティに貢献。モデルナ社の前は、ノバルティス社で複数のリーダーシップを歴任、自身のコンサルティング会社を経営。ISPEの国際理事およびISPE財団理事、Women in Pharma国際運営委員会の共同委員長を務める。製薬業界の未来のリーダーの育成と指導に情熱を注いでいる。



川田 和歌子 パセオン株式会社

2012年にグローバルCDMOのパセオン株式会社(Thermo Fisher Scientific)に入社し、アジアパシフィック地域のマーケティング戦略を担当。アジア各国での市場開拓に専念し、特に韓国と中国では現地チームを率い、主に日本、韓国、中国、シンガポール、オーストラリア、インドを含む広域でのブランド構築、マーケティング戦略の立案・実施を通じ、マーケットプレゼンスを築く様々なプロモーション活動を展開。



山田 恵美子 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社

2017年4月、三菱ケミカルエンジニアリング株式会社に入社。
入社以降、営業部門で医薬品分野を担当。高活性原薬プラントや固形製剤連続生産設備等の設計施工、また、DX推進としてAIやロボティクス等の最先端技術の適用検討プロジェクトに営業担当として従事。



Please join us !

Pharma PSE COP

デジタル技術を駆使したプロセス設計と運転：製薬プロセスシステム工学（Pharmaceutical Process Systems Engineering: Pharma PSE）は、品質や経済性、供給安定性、環境安全面など、多目的に優れたプロセスを実現するための方法論研究であり、東京大学杉山・Badr研究室で取り組まれています。本COPでは、Pharma PSE研究の産業応用に向けて、様々なバックグラウンドの専門家が議論を重ねてきました。本年度からは、プロセス設計と運転におけるデジタル技術の役割と可能性について議論を深めます。

OSD COP（固形剤）

自由な議論を行い知識と視野の拡大！

固形剤COPは、企業ポリシーや変化するレギュレーションが言及し尽くしていない点や製造現場で具体化する際に生じるギャップの解釈について話し合いを行っています。

製薬メーカー、設備メーカーなど業種を問わず、それぞれの立場で年間テーマに縛られず各社が抱えている課題を自由な雰囲気の中、意見交換や実態調査などにより問題解決事例を提示しあっています。

IP COP（治験薬）

Patient Centricity：「治験薬の製造・包装・表示・割付・保管・配送・品質管理、さらにはビジネスプロセスや薬事要件などの分野」において治験薬供給に関連する課題について、ワーキンググループ形式で検討・討議し、問題の明確化と可能な対策・提言を行うとともに、参加メンバーに正確かつ信頼できる情報および教育の場を提供することを主たる目的として、2008年5月から活動しています。
 <ワーキンググループ> ①IRT(Interactive Response Technology), ②DtP, DfP(Direct to Patient, Direct from Patient), ③ Outsourcing, ④Regulatory & Customs, ⑤2D-code

EM COP（エンジニアリング マネジメント）

「医薬品設備建設プロジェクトにおいて受注者と発注者の認識のずれにより発生する課題が多い」という日本国内での現状の問題点について、製薬企業のエンジニア担当部門とメーカー・エンジニア系企業との実務的な意見交換・交流を行っています。2006年より、国際本部にはない組織として活動を始め、「医薬設備建設プロジェクトマネジメントセミナー」や「建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントセミナー」、「年次大会WS」を実施し、検討の成果物を発信しています。また、関連するISPEガイドライン等の翻訳活動を行っています。最近では、2022年、2024年にリスクマネジメントセミナーを実施。現在は年次大会WSの準備と2006年からの長年に渡る活動で作成してきた数多くの成果物をより多くの方々に活用頂けるよう書籍として取りまとめる執筆作業を行っています。

ATMP COP（先端医療医薬品）

～細胞医薬品の新しい時代を開拓する～

再生医療や遺伝子治療といった新しいモダリティに対し、研究開発や製造技術と規制の観点から議論する必要性が従来にも増して高まっています。ATMP(先端医療医薬品) COP は、組織移植等の再生医療、体細胞治療医薬品からex-vivo遺伝子治療等の細胞治療のモダリティにフォーカスしたトピックスについて、国内だけでなくグローバル視点での分析や研究活動を展開しています。

そのためエンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術や知識を持つ幅広い企業のISPE会員が集まり議論を深め、関連性の高い無菌やバイオCOPとも発展的に連携し、医薬品業界に対して有意義な提案ができるよう日々の活動を行っています。

Maintenance COP（施設管理）

メンテナンスを通じて、医薬品製造を陰から支えます！

製品のコストのみならず、品質や製造工程の信頼性に、直接的あるいは間接的に影響を与えているメンテナンス業務のベースラインガイドの作成に主眼をおき、IoT活用による予知保全(Predictive Maintenance)や、リスクベースアプローチによるメンテナンスの具体的な手法を検討しています。製薬会社、エンジニア、サプライヤ等幅広いメンバで和やかでかつ活発に活動中です。

MM COP（工場運営）(*)活動休止中

医薬品工場の経営における諸々の課題について検討し、話し合うCOPです。1年間の準備期間のあと2007年3月に日本本部の正式承認を受け、始動開始に至っております。主な活動内容は、1. 防虫防鼠管理を基本とした医薬品工場におけるGMPの向上、2. 防虫防鼠ハンドブックおよび防虫防鼠管理の手引きのメンテナンス、3. 医薬品工場のBCP（事業継続計画）、4. 医薬品工場におけるヒューマンエラー対策になります。

ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00～17:00

HP: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm

Please join us !

GAMP COP (GAMP Japan Forum)

コンピュータ化システムバリデーション/データインテグリティ実践を検討し、幅広く意見交流！

CSV (コンピュータ化システムバリデーション) とDI (データインテグリティ) について、CSVの参考書として知られる「GAMPガイド」をベースに、日常業務に役立つ実践方法の検討やGood Practice Guideの翻訳出版など、精力的な活動を展開しています。CSVの初心者からベテランまで、製薬企業、サプライヤ、エンジニアリング会社などから様々な部門の人々が集まり、CSVに関して幅広く意見交流する場となっています。

API COP (原薬)

あるべき姿と将来の夢！

APIライフサイクルを通しての課題や最新の技術動向の調査・研究を行っています。

製剤・原薬メーカー、エンジニアリング、装置メーカーなどが、原薬製造のあるべき姿と将来像の具現化に向けて議論し、情報発信しています。

BIO COP (バイオ)

Ride the Tide of New Biotherapeutics

抗体医薬を中心としたバイオ医薬品拡大、再生医療、遺伝子診断・治療の進展に対応するため、エンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術、知識を有するISPE会員が集まり製薬技術と規制の観点から議論を行い、バイオ医薬品業界に対し有意義な提案をするため、2006年に設立。2009年にはASME-BPE COPと発展的に統合し、活動の領域を拡大しています。

C&Q COP (コミッショニング&クオリフィケーション)

科学およびリスクに基づくアプローチの実践

グローバルおよび各国固有の規制当局からの要求事項に適合し、かつ各プロジェクトにおけるコストやスケジュールに対する要求事項も満足することができる効率的で費用対効果の高いC&Qプロセスの確立を目指して、実践的なディスカッションを行っています。ご興味のある方はお気軽にお問合せください！あなたの参加をお待ちしております！

SPP COP (無菌)

無菌医薬品の製造における無菌性保証に対する考え方や適用可能な技術は常にアップデートを繰り返しています。世界の潮流をいち早く把握すると同時に、これまで常識とされてきたことに対しても疑問を持ち、それらを科学的・論理的に分析・追求することを通じて、より良い無菌医薬品製造につながるアプローチを提示したいと考えて活動しています。また様々なバックグラウンドを有する経験豊富なメンバーからの情報提供やアドバイスを通じて、『無菌分野のContext (文脈)』を若手メンバーにも共有することで、日本全体の無菌医薬品製造分野の人材レベルの底上げにも貢献したいと考えています。

合言葉は『ENJOY SPP!』。ご参加をお待ちしています。

EHS COP

製薬企業における EHS (労働安全衛生・環境) の追求

EHS COP では製薬産業に係わる企業のめざすべきEHS活動について議論しています。

* 企業内で EHS に関する業務が重要視されるものの、どのように取り組んでいけば良いかわからない・・・そのような実務を担う方もおられるのではないのでしょうか？COP メンバーで解決策を模索、提案していきましょう！

PAT COP

ISPE日本本部のPATCOPはProcess Analytical Technologyに日本の中でももっとも早くから取り組みを開始した研究会です。連続生産が話題となつてからかなりの時間が経ちますが、連続生産では製品の品質特性をリアルタイムにモニタリングし、制御に生かすことが求められており、そのためにはPATは必須のアイテムです。現在PATCOPでは徐放性コーティング被膜のモニタリングによる溶出性の予測の検討を行っています。また座学での様々な意見交換も改めて行う予定です。興味のある方のご参加をお待ちしています。

ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm

Please join us !

Containment COP

高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ！

高活性医薬品製造における患者や作業員への曝露防止に対する、科学的&リスクベースなアプローチの検討と普及を図ります。最新の封じ込め規制と技術を共に学びましょう！

【活動内容】

- ①封じ込め技術に関する情報・意見交換
- ②封じ込め性能評価のデータベース構築
- ③国内外の専門家との情報交換

…など。



SAM & GMP COP

キーワード：医薬品製造とGMPを科学的に！

コンセプト：SAM&GMP(Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice)COPでは、レギュラトリー委員会の活動内容をより発展させ、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行っている。業界及び当局に対して存在感を持ち、若手からベテランまで自由闊達に議論ができる ISPE の特色を生かした活気ある組織を目指す。また、SAM&GMP大会を通じて、様々な情報を提供していく。

PACKAGING COP (包装・ラベリング・倉庫)

2021年6月に第十八改正薬局方が告示されました。その中に参考情報として「無菌医薬品の包装完全性の評価」<G7-4-180>及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」<G7-5-180>が新たに収載されています。今後は科学的根拠に基づいた包装の完全性評価/バリア性評価が求められます。既に米国、欧州では同様のガイドラインについて議論がされています。当COPではガイドラインにおける技術的な解析と検証を進めております。

Emerging Leaders

未来を切り拓くあなたへ—Emerging Leadersは革新者たちと共に歩む場所です。

知識と経験を深め、世界中の仲間たちと繋がりを築く情熱あふれるコミュニティであなたのリーダーシップの才能を磨きませんか？

心躍るセミナーやダイナミックなメンターシッププログラムを通じて、あなたの成功への道を加速します。あなたの可能性は無限大、あなたのネットワークは世界規模。今すぐ私たちに連絡を—あなたのリーダーシップの冒険が待っています！

インスピレーションに満ちたセミナーや、キャリアアップを加速するメンターシッププログラムで、あなたの未来を形作る機会をご提供します。才能を発揮し、専門のネットワークを広げ、医薬品産業の次世代を牽引するあなたの旅を、今、始めましょう。

WIP (Women In Pharma)

多様性が輝く、自分らしく活躍できる医薬業界をつくる

医薬業界において、女性が自らのキャリアを自由に描き、生き活きと働ける未来を目指して、私たちWomen in Pharmaは活動しています。性別や文化、組織、地理的な境界を超えて、誰もが自分らしく力を発揮できる環境づくりを大切にしています。

このネットワークでは、各国で活躍する女性リーダーによる講演や、世代を超えて学び合えるメンターサークルなど、心を動かす出会いと学びの機会を提供しています。参加者同士が刺激を与え合い、支え合うことで、新たな視点や次の一歩を見つけられる場となっています。私たちは、多様なアイデアが尊重され、誰もが活躍できる、公平で包括的な医薬業界を共に目指しています。

Women in Pharmaは、性別を問わず、この想いに共感するすべてのの方の参加を歓迎します。

小さな一歩が、大きな変化の始まりです。今、私たちと一緒に、医薬業界に新たな風を吹き込みませんか？

ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm

API（原薬）COP

あるべき姿と将来の夢！

API COPでは、最新の技術動向の調査・研究や課題共有を通じて、医薬品原薬の将来像とあるべき姿の具現化について多角的に議論し、情報発信しています。

【 API COPの目的 】

- 原薬製造に関する国内外の最新情報の収集
- 事例研究を通じた技術課題の発掘
- 医薬品業界に携わる方々のネットワークへのアクセスと人脈形成

【 具体的な活動 】

WG単位での各種調査・研究

工場見学会
（COP内部活動）

研究成果の公開、
各種セミナーの企画・開催

技術交流会の開催

【 COPメンバー 】

- 製薬企業
- エンジニアリング会社
- 装置メーカー
- サプライヤー

【 COP参加のメリット 】

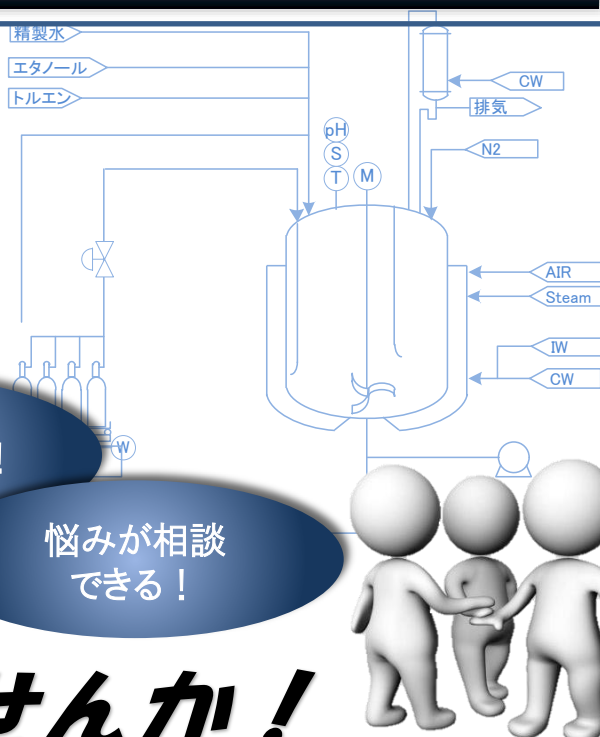
最新の情報を
入手できる！

人脈が広がる！

見識が広がる！

悩みが相談
できる！

一緒に活動しませんか！



ATMP COP の 紹介

▶ 設立主旨

Cell Therapyを中心に、再生医療、細胞治療およびニューモダリティを用いた創薬の進展に対応するため、エンジニアリング、創薬、工業化研究など様々な技術、知識を持つISPE会員が集まって製薬技術と規制の観点からの議論を行い、細胞医薬品業界に対し有意義な提案をするため、2015年に設立されたCOPです。設立当初より2022年まではTissue Engineering and Regenerative Medicineの頭文字をとって「TERM (再生医療)COP」と呼ばれ親しまれてきましたが、昨今のグローバルレベルでのニューモダリティの台頭に伴い、Advanced Therapy Medicinal Productsの頭文字をとって「ATMP(先端医療医薬品)COP」に改称し、2023年よりスタートしました。

▶ 活動内容 ～細胞医薬品の新しい時代を開拓する～

再生医療や遺伝子治療といった新しいモダリティに対し、研究開発や製造技術と規制の観点から議論する必要性が従来にも増して高まっています。ATMP(先端医療医薬品) COPは、組織移植等の再生医療、体細胞治療医薬品からex-vivo遺伝子治療等の細胞治療のモダリティにフォーカスしたトピックスについて、国内だけでなくグローバル視点での分析や研究活動を展開しています。そのためエンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術や知識を持つ幅広い企業のISPE会員が集まり議論を深め、関連性の高い無菌やバイオCOPとも発展的に連携し、医薬品業界に対して有意義な提案ができるよう日々の活動を行っています。

▶ 活動実績

各冬季大会及び年次大会におけるワークショップを開催

- ❖ 2022年次大会（2022年5月20日開催）※BIO COPと共同開催
「細胞治療用製品の製造プロセス」に関する研究成果を発表
- ❖ 2023年次大会（2023年5月19日開催）
発表テーマ
1)米国 ATMP COP の活動と最新動向（エリック・ボゼンハード氏）
2)細胞治療用製品の製造プロセスと施設計画の動向
3)ISPE GUIDE: ATMPs Autologous Cell Therapy（自家細胞治療）の概要紹介
- ❖ 2024年次大会（2024年5月31日開催）※無菌COPと共同開催
発表テーマ
1)ATMPガイド（自家、日本語版）の翻訳作業の進捗報告及びガイド最新刊の概要紹介
2)シン・ATMP Facilities—多様なニーズに応えるATMP製造施設デザインとは（ロバート・ビコリーロ氏）
3)細胞治療用製品の製造プロセスの自動化／クローズド化と施設拡張計画の動向

▶ 研究内容

月一回の定例会議とWS（ワークストリーム）での分科会活動を実施。

- ❖ WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapyなど)の翻訳
- ❖ WS2：細胞治療プロセスの工程、機器、設備に関する研究
- ❖ WS3：細胞製造設備技術、製造施設に関する検討

メンバー募集中（2025/4現在21社、24名が活動中）

ご興味のある方は、ISPE日本本部にお問合せ下さい。



ISPE®

Japan
Affiliate

Ride the Tide of New Biotherapeutics

バイオ医薬COP

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質のことです。従来の低分子医薬品と比較して、バイオ医薬品は複雑な構造をしており、製薬技術の確立には高い研究開発力や製造技術力が必要です。近年、抗体医薬品を中心にバイオテクノロジーによる医薬品の開発が脚光を浴びており、また再生医療や遺伝子治療といった新しいモダリティに対し、研究開発や製造技術と規制の観点から議論する必要性が従来にも増して高まっています。

活動内容

抗体医薬を中心としたバイオ医薬品の拡大、再生医療、細胞治療およびニューモダリティを用いた創薬の進展に対応し、バイオ医薬品業界に対し有意義な提案を行うことを目指し、2006年に設立しました。エンジニアリング、創薬、工業化研究など様々な技術、知識を持つISPE会員が集まって製薬技術と規制の観点からの議論を行っています。現在25名のメンバーで活動していますが、テーマも増え、また様々な角度からの議論が必要となってきました。色々な御専門のISPE会員の皆様のご参加をお待ちしています。

主な活動実績

- 2012年 CMC-Biotech Working Group A-Mabの翻訳、技術解説
- 2013年 年次大会 バイオ医薬生産、シングルユース技術の動向
- 2015年 ISPE ベースラインガイド Vol.6 バイオ医薬設備(改訂版)翻訳版の発行
- 2018年 年次大会 バイオ医薬品製造プロセス開発の潮流
- 2019年 年次大会 バイオ医薬生産連続化の進展
- 2020年 年次大会 バイオ医薬品製造技術の新しいモダリティ(中止)
- 2021年 年次大会 Withコロナ時代の バイオ医薬品製造設備戦略
- 2022年 年次大会 新しいモダリティへの適応(再生医療COPと合同開催)
- 2023年 年次大会 バイオ医薬品製造設備グローバル設計基準の最新情報 ASME BPE2022の紹介
- 2023年7月28日 ウェビナー Withコロナ時代の バイオ医薬品製造設備戦略
- 2024年 年次大会 製造技術の最新トレンド ～サステナビリティを見据えて～

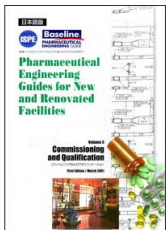
C&Q (Commissioning & Qualification) COP

【主な活動内容】

C&Q COP は、2004 年 7 月の発足以降、関連する翻訳本の発刊およびセミナーやワークショップの開催等を通して国内における C&Q 活動の普及に努めてきました。

昨年 7 月よりニュースレター特別号として、日本語版 Baseline Guide: Vol .5 - Commissioning & Qualification 第 2 版に対する解説と COP の見解を毎月配信しております。また今後は Pharmaceutical Engineering に掲載された C&Q に関する記事を翻訳し、COP 内で議論すると共にサマリーの配布も検討していく予定です。

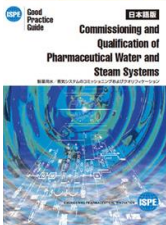
【過去の出版物】



Baseline Guide Volume 5
Commissioning & Qualification
(First edition)



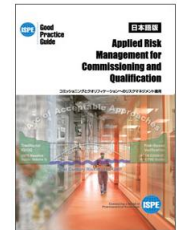
ISPE Guide
Science and Resi-Based Approach
for the Delivery of Facilities,
Systems, and Equipment



Good Practice Guide
Commissioning & Qualification
of Pharmaceutical Water and
Steam System



Baseline Guide Volume 5
Commissioning & Qualification
(Second edition)



Good Practice Guide
Applied Risk Management for
Commissioning & Qualification

【活動状況】

- ・原則毎月第 4 金曜日と土曜日の月 2 回開催
- ・開催場所は ISPE 日本本部(御茶ノ水)または Teams 会議

【参加メンバーの業種や担当】

- ・製薬メーカー：エンジ部門、技術部門、QA 部門等
- ・エンジ会社/ゼネコン：プロジェクト担当等
- ・設備機器メーカー：水処理メーカー、計器メーカー等
- ・コンサルティング会社

【連絡・問い合わせ先】

リーダー 山口 正彦

m.yamaguchi@kyotoss.co.jp

サブリーダー/事務局 小川 涼平

ryohei.ogawa@toyo-eng.com

只今メンバーを募集しております。

C&Q COP では若い方々も多く在籍し、知識や経験の有無に関わらず自らの意見を自由に言える雰囲気があります。

各自が実業務で抱えている課題をメンバーで共有し、問題点や対策について幅広く議論する場にもなっておりますので、ご興味のある方は ISPE 事務局または右記連絡先までお気軽にご連絡下さい。

お待ちしております。

Containment COP

➤ COPの使命

ICH Q9に基づき、医薬品製造におけるGMP要件（患者に対するリスク）産業衛生要件（作業員に対するリスク）におけるRisk & Scientific Based Approach の普及を図ることを目的として活動しています。

➤ 活動内容

1. 各種ガイドの作成支援と普及活動

- ISPE Baseline Guide: Risk-MaPP
“Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products”
- ISPE Good Practice Guide:
“Containment for Potent Compounds”

翻訳本出版間近!

HPにて公開中!!

2. 封じ込め装置の性能評価データベースの構築と普及

- PEEM-DB: Pharmaceutical Equipment Exposure Measurement - Data Base

封じ込め設備の封じ込め性能（曝露濃度）測定データベースを構築し、ISPE日本本部HPにて公開中です。登録データ数300以上。現在、データの実践的な活用方法や表面付着のデータ登録についても検討を進めています。

3. 封じ込め技術サロンの実施

封じ込め技術に関する最新技術、疑問点等についての意見交換を実施しています。

4. PDE設定手法の標準化に向けた活動

医薬品のPDE（一日曝露許容量）設定思想について業界で一定の合意を得ることを目的にPDE設定検討会*を発足し、活動しています。

PDE設定解説書
じほうより発売中!!

「ゼロから学ぶHBEL! 共用施設における医薬品の交叉汚染防止のためのPDE設定」

* PDE設定検討会は、ISPE日本本部をプラットフォームとして、日本毒性学会、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しています。

Environment, Health & Safety (EHS) COP

製薬産業に係わる企業が目指すEHS活動を議論する場

➤ 活動趣旨

1. 本COPは、製薬産業に係わる、企業・研究機関を広く対象とし、「情報交換」、「学び」、「研究」の“場”を提供することを目的とする。
2. 本COPは、「健康で安全な職場」「環境との共生」を追求し、製薬産業をサステナブルな産業とするための、環境・安全衛生の取り組みを議論する。
3. 本COPは、得られた研究成果を広く社会に還元し、『製薬業界におけるEHS課題解決のリーダーシップをとる存在』となる。

➤ 活動内容

1) EHS運営における課題の議論

EHS監査の指摘への対応、EHS教育・研修・資格認定

2) 労働安全衛生の課題の議論

医薬品取り扱いにおける曝露管理の事例、手法の討議
技術移転時のEHS情報伝達、工程安全（火災爆発のリスク）

3) 環境

環境への取り組み事例、
排水中のAPIの管理方法の調査、議論

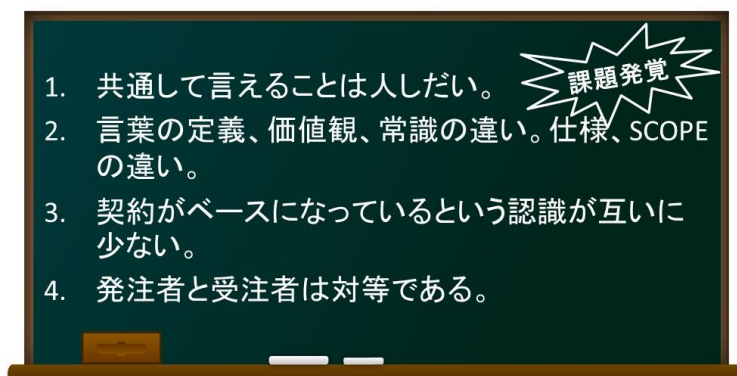


- 開催形式：原則Web開催（四半期に1回集合開催併用）
- 開催頻度：原則、1回/月の頻度で2時間程度の定例会

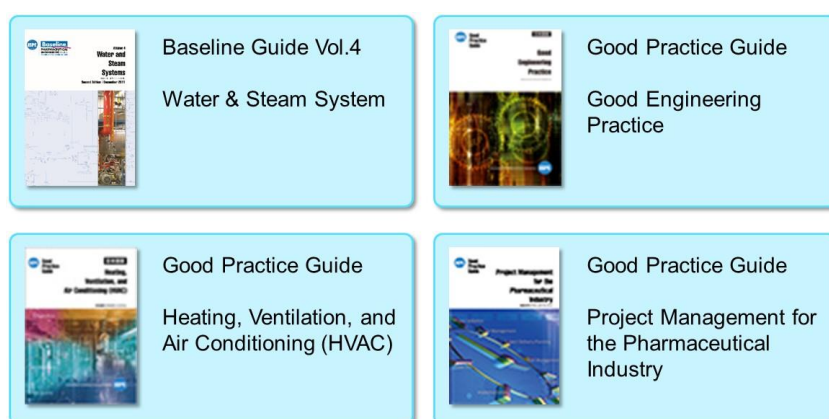
EM (Engineering Management) COP

検討テーマ： 発注者と受注者の認識のずれを解消

製薬会社、エンジニアリング会社、設計会社、ゼネコン、サブコン、メーカーによる意見交換の場として、2006年にISPE日本本部独自のCOP活動として開始し、2025年4月現在24名が参加しています。



EM COP では、「医薬設備建設プロジェクトマネジメントセミナー」や「年次大会 WS」を実施し、検討の成果物を発信しています。2022年、2024年には「リスクマネジメントセミナー」を開催し、好評を得ました。また、関連するISPE翻訳本も発行しています。



現検討テーマ：

昨年4月に「医薬品設備建設プロジェクトにおけるリスクマネジメント」のセミナーを開催し、現在は、2025年度年次大会WSの準備と2006年からの長年に渡る活動で作成してきた数多くの成果物をより多くの方々に活用頂けるよう書籍として取りまとめる執筆作業を行っています。書籍化作業や定期的に行うセミナー準備には皆様のご協力が必要ですので、ご興味のある方のぜひEMCOPの活動にご参加願います。

【連絡・問い合わせ先】：リーダー 須賀康之 suga@cm-plus.co.jp

原則、毎月第2金曜日、月1回開催

場所はISPE日本本部 in 御茶ノ水（地図はISPE HP参照）（WEB会議併用）

GAMP COP (GAMP Japan Forum)

GAMP COP (GAMP Japan Forum)

【活動期間】 2003年1月～

【活動内容】

- ・ コンピュータ化システムバリデーション (CSV) に関わる各種テーマについて
分科会形式で検討
- ・ ISPE国際本部が発行する、GAMP® 5、データインテグリティガイドをはじめとする
様々な文書・資料の**翻訳、セミナー**の実施等で日本国内に紹介するとともに、
国内外へ日本本部GAMP COPとしての意見を発信

【活動状況】

- ・ メンバは約60名。製薬企業、装置サプライヤ、エンジニアリング会社、
IT関連企業等**多岐に亘る**
- ・ **毎月1回全体会議/分科会**を開催 (Web、年数回対面)
- ・ **2024年12月より新しいテーマ**で分科会活動を開始
～過去の成果物 (一部) を公開 : ISPE HP COP紹介ページよりリンクあり (ISPE会員専用) ～



Connecting Pharmaceutical Knowledge

ISPE.org | 1

GAMP COP 分科会活動(第11期)

【第11期分科会 活動期間】 2024.12～ (2年予定)

第1分科会 : 翻訳 (GPG Data Integrity by Design)

第2分科会 : CSV/DI 教育資料の作成と講演

第3分科会 : 製薬企業内のCSV規定類の見直し検討

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

新規メンバを随時募集しています。ご興味のある方は日本本部へご連絡ください！



Connecting Pharmaceutical Knowledge

ISPE.org | 2

IP(治験薬)–COP

【設立趣旨】

「治験薬の製造・包装・表示・割付・保管・配送・品質管理、さらにはビジネスプロセスや薬事要件などの分野」において治験薬供給に関連する課題について、ワーキンググループ形式で検討・討議し、問題の明確化と可能な対策・提言を行うとともに、参加メンバーに正確かつ信頼できる情報および教育の場を提供することを主たる目的として、2008 年 5 月から活動しています。

【ワーキンググループ】

①IRT、②DtP/DfP*、③Digital Display Label、④治験薬課題推進、⑤二次元コード付ラベル活用

*Interactive Response Technology(治験薬管理のためのテクノロジー)の略

*Direct to Patient、Direct from Patient(治験薬の患者への直送、治験薬の患者からの直接回収)の略

【メンバー】

製薬メーカー、IRT サービスプロバイダー、治験薬保管・配送会社、受託包装会社 etc.

(計 21 名)

固形剤 COP

Oral Solid Dosage COP

設立主旨：固形製剤の製造に関し、ISPE の会員が国内外の最新技術の調査研究、情報交流及び人脈形成を行う場として、2004 年 7 月に設立されました。幅広い分野のメンバーが集まり、自由な議論を行い知識と視野の拡大を図ることをコンセプトにしています。また、変化するレギュレーションが言及し尽くしていない点や製造現場で具体化する際に生じるギャップの解釈について、課題解決を目指しています。

構成メンバー

建築・設備会社

生産設備
エンジニアリング
会社

製薬会社

主な活動内容

- ・国内外の固形製剤工場の最新動向の研究
- ・最新の製造プロセスの国内外でのトレンドの調査
- ・国内外のレギュレーションへの対応に関する調査

2019 年 OSD トレーニング セミナー 開催風景



Web と現地
併用で開催し
ています

OSD COP 開催風景



2 ヶ月に 1 回程度の開催

ISPE Baseline® Guide Oral Solid Dosage Forms の日本語翻訳や出版記念セミナーの企画・運営なども行っています

全員が主役の、悩みごと相談室です。お気軽にご参加ください

PACKAGING COP

【活動目的】

2021年6月に第十八改正薬局方が告示されました。その中に参考情報として「無菌医薬品の包装完全性の評価」〈G7-4-180〉及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」〈G7-5-180〉が新たに収載されています。今後は科学的根拠に基づいた包装の完全性評価／バリア性評価が求められます。既に米国、欧州では同様のガイドラインについて議論がされています。

この動きを受け、医薬品包装における最大許容漏れ量設定の為のガイドライン作成を目的として2017年6月から本COPの活動を再開しています。

【活動内容】

包装の完全性評価については①包装の完全性に関する技術的な解析と検証、②実際の生産における問題点の解析と検証の2つが重要となります。そのため当COPでは下記の具体的な内容について検討を進めています。

1. 漏れ現象の論理的な解析
2. 漏れ試験方法と計測技術
3. 各物質（菌、ガス（水蒸気、酸素、等）、液体の侵入する欠陥サイズの関係
4. 生産ラインにて発生する包装欠陥の分析

【COP参加メンバー】

製薬メーカー、包装機器メーカー、検査機器メーカー、エンジニアリング会社等（計10名）で構成されています。

【COP参加メンバー募集】

本COPの活動にご興味を持たれた方がいらっしゃいましたら、ISPE日本本部までお気軽にお問合せください。

皆様のご参加をお待ちしております。

PAT COP の紹介

概要:

PAT が日本に紹介されてからかなりの年月が経ちますが、ISPE における PAT COP は当初よりより実務的な研究を行い、実験を伴うテーマを中心に活動してきました。現在は以下のテーマで活動を行っています。

現在の活動内容:

- コーティング被膜の厚み(NIR、ラマン、テラヘルツ)と密度(テラヘルツのみ)の測定による溶出特性の予測
- ICH Q13 等を題材とした連続生産における PAT の重要性和課題に関する議論(予定)

※PAT COP 活動にご興味のある方は ISPE 日本本部までお問い合わせください。現在は少数の限られたメンバーで活動していますが、ぜひ一緒に活動してみませんか！！

Pharma PSE(製薬プロセスシステム工学)-COP

Pharma PSE COP は、アカデミアの研究と製薬産業の現場を結び付ける、産学連携の場です。東京大学杉山・Badr 研究室で進められている、製薬プロセスシステム工学(Pharmaceutical Process Systems Engineering:Pharma PSE)の研究をベースに、製薬、計装、装置、エンジニアリング、レギュラトリー等、各分野の専門家による議論を展開しています。2015 年 4 月の発足以来、シングルユースや連続生産の様な新規生産技術、さらには、余剰医薬品問題や、医療社会に関する課題について議論を進めてきました。直近では、COVID-19 におけるワクチン・治療薬の供給や、賦形剤の供給リスク分析について検討しました。海外大学の著名研究者による講演や、内外動向の情報交換も COP のウリです。**本年度からは「デジタル技術」の設計・運転への応用に関する議論を本格化させます。**

定例会は、毎月第 4 木曜日の午前 10 時 30 分～12 時に開催しています。オンラインとオンサイトのハイブリッド開催です。

プロセスシステム工学は、考え方の学問です。同じグラフでも「縦軸(評価軸)はこれで良いのか」「横軸(分析範囲)はこれで十分か」といった議論をします。結論を得るための道筋も議論の対象です。本 COP でも、具体的な研究結果を対象に、前提条件や境界条件、理論の組み立てについてディスカッションしています。アカデミア・インダストリーの境界を越えた、様々な視点から検討を加えることで、参加者の知識・理解を深めています。毎回、多くの Aha! が生まれています。

連絡先

東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻
杉山 弘和
sugiyama@chemsys.t.u-tokyo.ac.jp

SAM&GMP COP

SAM&GMP COP では、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行う COP として機能させ、業界及び当局に対して存在感を持ち、自由闊達に議論できる組織を目指します。



2025 年活動内容

- ・翻訳活動を通じた GPG の理解、事例研究
- ・GMP 事例集の研究
- ・GPG(Technology Transfer 3)翻訳活動と事例研究
- ・東京理科大学 GMP 講座での講師
- ・SAM&GMP 大会(工場見学と講演)を通じた情報提供

SAM&GMP COP リーダ 新井悟
satoru.arai.h4@mail.toray

SPP（無菌）COP

(Sterile Products Processing COP)

無菌医薬品製造に関する最新のGMP情報や各種技術的アプローチに対する理解を深め、関連する知見や提案を発信することで医薬品業界へ貢献することを目指して活動しています。製薬企業、エンジニアリング会社、設備・機器会社など様々なバックグラウンドを持つ約100名のメンバーが参加し、現在は主に4つの分科会を通じて活動を行う中で、様々な視点からのディスカッションを行っています。加えて、定期的に国内外の専門家による講演や意見交換の場を設けていますので、本分野における人的ネットワークの構築にも役立ちます。

また、日常業務で発生した困りごとや悩みごとをメンバーの知見を生かして解決するための取り組みも行っており、課題解決の一助となっています。

無菌医薬品製造はバイオ医薬品や各種ニューモダリティ分野とも密接に関わりがあり、今後も新しい技術や考え方が多く導入されていくことが予想されます。

皆様のご参加をお待ちしています！

□ 定例会

毎月、第4木曜日に定例会を行っています。

□ 分科会

主に、以下の4つの分科会で研究活動を行っています。

- ① 環境モニタリング
- ② バリアシステム
- ③ シングルユース
- ④ HVAC

□ 近年の主な活動

- ✓ 年次大会での発表
- ✓ Annex 1セミナーの開催（PMDA様とのコラボ）
- ✓ 改定Annex 1の解説本（他団体との協業）の発行
- ✓ ISPE Baseline Guide 無菌医薬品製造施設（第3版）の日本語翻訳版の出版およびセミナーの開催
- ✓ 各種アンケート調査（バリアシステム、HEPAフィルター関連など）

施設管理 (Maintenance COP)

✓ 概要

2009年発足。製品のコストのみならず、品質や製造工程の信頼性に、直接的あるいは間接的に影響を与えているメンテナンス業務のベースラインガイドの作成に主眼をおき、IoT活用による予知保全(Predictive Maintenance)や、リスクベースアプローチによるメンテナンスの具体的手法を検討しています。

下記3タスクを発足し活動を新たに開始

- **WS1 : Maintenance Program**
- **WS2 : Predictive Maintenance**
- **WS3 : New Technology**

✓ 活動メンバー

18名
製造業者
施設・設備サプライヤ
エンジニアリング会社 etc

✓ 活動実績

2012年04月 Good Practice Guide Maintenance 翻訳本出版
2012年09月 上記書籍出版記念セミナー開催
2013年10月 キャリブレーション分科会発足
2015年02月 第11回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー企画、開催
2016年10月 ISPE会員限定ページ「キャリブレーションガイド」掲載
2017年01月 じほう PHARM TECH JAPAN
“リスクベースキャリブレーション”投稿開始 (全7回)
2017年02月 第19回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー企画、開催
2018年度 GPG Operations Management翻訳活動
2019年度 GPG Operations Management翻訳完了、出版

✓ 2024年度活動計画 ⇒ 3つのWSで活動

WS1 : Maintenance Program

1. WS活動
 - Good Practice Guide Maintenance 和訳出版 (2024年度)
 - Calibration Management How to本出版
2. WS活動のまとめ
 - 2025年度セミナー開催し理解度向上
 - 2025年度手法纏めて日本本部手法の発信
3. WS活動の発信

WS3 : New Technology

1. WS活動
 - DX、ロボット化、AIの生産ラインへの改善適用検討
2. WS活動のまとめ
 - 2025年度セミナー開催し理解度向上
 - 2025年度手法纏めて日本本部手法の発信
3. WS活動の発信
 - 国際本部連携

WS2 : Predictive Maintenance

1. WS活動
 - プロセス、機器、用水関係で、PM手法を纏めて検討
2. WS活動のまとめ
 - 2025年度にセミナーを開催し理解度向上
 - 2025年度に手法を纏めて日本本部手法の発信
3. WS活動の発信
 - 国際本部連携、に分かれて検討手法纏め

Emerging Leaders

Emerging Leaders (EL) は、医薬品産業での活躍が期待される35歳以下のヤングプロフェッショナルのための組織です。2019年8月に発足し、ISPEの認知度向上と若手の活動リーダーシップを担うことを目指しています。

✓ ミッションと活動内容

1. ISPEへの積極的参加を促し、将来の会員や理事の育成を支援
2. 社会人としての成長とリーダーシップスキルの醸成を通じて、組織や業界の発展に寄与
3. 技術力と実践力の向上、ネットワーク構築を促進
4. 医薬品産業に関する知識の発信と、ヤングプロフェッショナルのニーズの発掘

✓ 参加メンバー

40歳以下のISPE会員で構成
製薬会社、エンジニアリング、装置
メーカー、商社など多岐にわたる業
界のメンバーが参加

✓ 定期ミーティング

毎月第二週の月曜日、18:00から
19:00まで開催。

✓ 直近の主な勝応

- GAMP COP / EL合同セミナー
- ヤングプロフェッショナルセミナー (YP28)
- ヤングプロフェッショナルサロン

あなたのキャリアを次のレベルへ！

ELはあなたの未来を形作る場です。医薬品産業でのリーダーシップを目指すヤングプロフェッショナルに、業界の先駆者たちと直接交流し共に成長する環境を提供します。このプラットフォームを利用して、業界における最新動向を学び、自らが変革の担い手となるためのスキルを磨きましょう。

一緒に学び、成長し、リードしましょう！

参加者一人ひとりが主役となり、ISPEとともに業界をリードする未来を創造します。専門的なセミナー、ハンズオンのワークショップ、インスパイアするネットワーキングイベントを通じて、あなた自身のポテンシャルを最大限に引き出すことができます。今すぐ参加して、医薬品産業における革新的なリーダーへの第一歩を踏み出しましょう。

● ELへの参加募集中！

EL活動に興味がある方は、ISPE日本本部までお気軽にお問い合わせください。対面及びバーチャルでのエンゲージメントを通じて、リーダーシップスキルの構築と先進的な経験を得るチャンスです。セミナーやメンターシッププログラムを通じて、ネットワーキングの機会も提供します。あなたの参加を心よりお待ちしております！

Women in Pharma

Women in Pharma (WIP)は、医薬業界において、女性が自らのキャリアを自由に描き、活き活きと働ける未来を目指して、活動しています。性別や文化、組織、地理的な境界を超えて、誰もが自分らしく力を発揮できる環境づくりを大切にしています。

Mission

ISPEのWomen in Pharmaは、**製薬業界と社会における女性の影響力を最大化すること**を目指しています。性別や文化の壁を越え、公平で多様性に富んだ環境づくりに貢献します。

Vision

偏見やステレオタイプのない、公平で包括的な製薬業界の実現。
多様な視点が尊重され、誰もが活躍できる業界を目指します。

活動内容

- 女性のキャリア開発とネットワーキングの場の提供
- ISPE国際本部・各国支部のWIP活動の紹介と参加
- WIP「メンターサークル」を結成し、学び合う環境を提供

最近の活動実績

- ✓ 2023年11月
隅田川ウォーク・交流会
- ✓ 2024年5月
年次大会WIPワークショップ
- ✓ 2024年6月
鎌倉ウォーク・交流会



WIPメンバー募集中！

ISPE日本本部までお気軽にお問い合わせください。