

2020年度活動実績_2021年度活動計画

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

2020年度 施設管理COP活動実績

リーダー: 福崎 雅英 メンバー数: 17名

●分科会活動: なし

●2020年次大会ワークショップ: なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）: なし

翻訳・出版活動: 「PHARM TECH JAPAN 2020年12月臨時増刊号
医薬品製造・品質保証のニューノーマル」への寄稿

●グローバル活動: なし

2021年度 施設管理COP活動計画

リーダー: 福崎 雅英 メンバー数: 17名

- **分科会活動:**

 - IoT活用による予知保全手法の検討

 - 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導入手法の検討

- **2021年次大会ワークショップ: なし**

- **教育トレーニング活動 (セミナー開催): 計画中**

- **翻訳・出版活動: 検討中**

- **グローバル活動: なし**

2020年度 バイオCOP活動実績

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:21名

●分科会活動:

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い一旦中断、5月よりリモート会議に移行し再開。現在、2021年次大会ワークショップに向けて活動中。

●2020年次大会ワークショップ:下記内容を予定していましたが中止

> バイオ医薬品製造技術の新しいモダリティ(シングルユース、モジュール、バッチ/連続)

- ◆ (BioPhorum) バイオ医薬品製造における標準化されたモジュール設計・建設アプローチを用いた製造設備ライフサイクルの改善
- ◆ (BioPhorum) バイオ医薬品製造における連続ダウンストリームプロセス

●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

2021年度 バイオCOP活動計画

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:21名

●分科会活動:

新型感染症に対する事業継続計画を策定し、これを想定した設備概要を計画する

●2021年次大会ワークショップ:

バイオ医薬製造設備のウィズ・コロナ戦略(仮)

●教育トレーニング活動(セミナー開催):無

●翻訳・出版活動:調整中

●グローバル活動

ASME BPE委員会

2020年度 API COP活動実績

- **分科会活動** リーダー名 池谷 勝俊、人数 32人
以下の項目を中心に活動 ←2020年4月以降、毎月Web定例会議を実施
 - 原薬連続生産に関する研究(継続)
 - API Baseline Guideの研究(継続)
 - 工場見学会(COP内活動) ←2020年度はなし
- **2020年次大会ワークショップ**
“連続生産の実装に向けて”(仮) と題してWSを開催予定であったが年次大会自体が中止
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**
2020年度はなし
- **翻訳・出版活動**
2020年度はなし
- **グローバル活動**
API Steering Committeeへの参加継続 ←2020年度は動きなし

2021年度 API COP活動計画

- **分科会活動** リーダー名 池谷 勝俊、人数 32人
 - 以下の項目を中心に活動予定
 - 原薬連続生産に関する研究(継続)
 - API Baseline Guideの研究(継続)
 - 工場見学会(COP内活動) ←**コロナ禍を鑑み活動の再検討**
- **2021年次大会ワークショップ**
 - “連続生産の実装に向けて”(仮) と題してWSを開催予定
 - **製薬メーカーの導入事例を中心とした講演**、API COPの研究成果発表、パネルディスカッション
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**
 - Webinar実施予定、また技術サロンの開催検討**
- **翻訳・出版活動**
 - 現時点で予定なし
- **グローバル活動**
 - API Steering Committeeへの参加継続

2020年度 PACKAGING COP活動実績

リーダー名： 平田 真央、 人数： 14名

●分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

- 1回/2～3月 開催
- 無菌バイアル-標準ピンホールでのバクテリアチャレンジテスト
- 漏れ欠陥、標準としてのピンホール孔径の規格化提案
- 最大許容漏れ量の設定と漏れ試験のガイドライン作成検討

- 2020年次大会 ワークショップ なし
- 教育トレーニング活動 なし
- 翻訳・出版活動： なし
- グローバル活動： なし

2021年度 PACKAGING COP活動計画

リーダー名： 平田 真央、 人数： 14名

●分科会活動： “医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

- 1回/2～3月 開催
- 無菌バイアル-標準ピンホールでのバクテリアチャレンジテスト
- 漏れ欠陥、標準としてのピンホール孔径の規格化提案
- 最大許容漏れ量の設定と漏れ試験のガイドライン作成検討

●2020年次大会 ワークショップ

計画なし

●教育トレーニング活動

Webinar開催予定 (3～4月)

●翻訳・出版活動：

計画なし

●グローバル活動：

計画なし

2020年度 OSD COP活動実績

リーダー名：田尻 隆志、 人数8名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月、偶数月開催(2月は対面、4・6月は中止、9・10月はWeb、12月は中止)
- ・活動方針：設定したテーマに対してメンバー間で議論することにより、様々な解釈や思想を共有することで、各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容：固形製剤に関する意見交換

●2020年次大会ワークショップ

- ・特になし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・特になし

●翻訳・出版活動

- ・特になし

●グローバル活動

- ・特になし

2021年度 OSD COP活動計画

リーダー名：柚木 邦博、人数8名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月、偶数月開催予定(Web、状況により対面)
- ・活動方針：設定したテーマに対してメンバー間で議論することにより、様々な解釈や思想を共有することで、各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容：固形製剤に関する意見交換

●2021年次大会ワークショップ

- ・特になし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・特になし

●翻訳・出版活動

- ・特になし

●グローバル活動

- ・特になし

2020年度 C&Q COP活動実績

リーダー：濱口大輔、メンバー数：28名

●分科会活動：

- ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の翻訳作業およびフォーマット文書の検討
- 「ユーザー、エンジニア、メーカーの考え方の違いによるC&Q活動の課題・トラブルの解決」をテーマとして活動を開始
- C&Qに関する実業務に関して各メンバーが抱えている問題点や課題等をCOP全体で共有し、他社の事例を含めた情報交換を行い改善策を議論

●2020年次大会ワークショップ： 中止

●教育トレーニング活動（セミナー開催）： なし

●翻訳・出版活動： ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版 翻訳ドラフト完了

●グローバル活動： なし

2021年度 C&Q COP活動計画

リーダー: 山口正彦、メンバー数: 28名

●分科会活動:

- ・「ユーザー、エンジニア、メーカーの考え方の違いによるC&Q活動の課題・トラブルの解決」の継続
- ・C&Qに関する実業務に関して各メンバーが抱えている問題点や課題等をCOP全体で共有し、他社の事例を含めた情報交換を行い改善策を議論（継続）

●2021年次大会ワークショップ: ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の紹介

●教育トレーニング活動（セミナー開催）:

- ・ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版 実践セミナー開催予定

●翻訳・出版活動:

- ・ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版 出版予定

●グローバル活動: なし

2020年度 GAMP COP活動実績

リーダー:大石 順二 メンバー:51名

- **COVID-19影響:月例全体会 2月中止、3月よりWeb。分科会は個別Web。**
- **分科会活動・第9期(2019年9月開始)の活動中**
 - **第1分科会:翻訳(IT Infra(第2版)、DI Key Concepts)**
 - **第2分科会:医療機器**
 - **第3分科会:データインテグリティの実践-1 製造設備における実践と検討**
 - **第4分科会:データインテグリティの実践-2 システム機能の検証方法**
 - **第5分科会:企業におけるCSV人材育成課題の検討**
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)・・・開催なし**
- **翻訳・出版活動**
 - **'GAMP GPG: IT Infra(第2版)'の翻訳・出版(11月末翻訳作業完了、出版準備作業中)**
 - **'GAMP データインテグリティガイド: Key Concepts'の翻訳・出版(作業中)**
- **グローバル活動**
 - **GAMPグローバルとの連携(活動内容情報共有、その他)**
 - **GAMP Council, S/C Meetingへの出席(四半期ごと電話会議)**

2021年度 GAMP COP活動計画

リーダー:大石 順二 メンバー:51名

- **分科会活動**・第9期(2019年9月開始)の活動を継続
 - 第1分科会:翻訳(IT Infra(第2版)、DI Key Concepts)
 - 第2分科会:医療機器
 - 第3分科会:データインテグリティの実践-1 製造設備における実践と検討
 - 第4分科会:データインテグリティの実践-2 システム機能の検証方法
 - 第5分科会:企業におけるCSV人材育成課題の検討
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**・・・予定なし
- **翻訳・出版活動**
 - 'GAMP GPG: IT Infra(第2版)'の翻訳・出版(4月電子書籍完成予定)
 - 'GAMP データインテグリティガイド: Key Concepts'の翻訳・出版(作業中)
- **グローバル活動**
 - GAMPグローバルとの連携(活動内容情報共有、その他)
 - GAMP Council, S/C Meetingへの出席(四半期ごと電話会議)
 - GAMP 30周年事業(検討中)

2020年度 PAT COP活動実績

リーダー名：服部宗孝、人数：15名

●分科会活動

- 低含量製剤の透過型ラマンとNIRによる測定の実現性の確立
 - ✓ 中程度(10%)含有製剤によるNIR測定の実現性を検討中
- テラヘルツ波によるコーティング被膜の厚みと密度の測定による溶出特性の予測
 - ✓ NIRによるコーティング被膜量の測定の実現性検討
- Pharm Tech Japan 臨時増刊号への投稿
 - ✓ これまでの活動の実績を発表

●2020年次大会ワークショップ

- 実績なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 実績なし

●翻訳・出版活動

- 実績なし

●グローバル活動

- 実績なし

2021年度 PAT COP活動計画

リーダー名:服部宗孝、 人数:15名

●分科会活動

- 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(継続)
- NIRと透過型ラマンによる含量測定の再現性の確立(継続)

●2020年次大会ワークショップ

- 予定なし

●教育トレーニング活動(セミナー開催)

- 予定なし

●翻訳・出版活動

- 予定なし

●グローバル活動

- 予定なし

2020年度 EM COP活動実績

リーダー:須賀康之、人数:25名

●活動概要

- ①建設プロジェクトに関するリスクマネジメントサマリー、リスクマネジメントマップの検討・作成
- ②リスクマネジメントサマリーに関する製薬会社へのアンケート調査の実施および調査結果の分析
- ③リスクマネジメントセミナー開催に向けての準備・検討

●2020年次大会ワークショップ/教育トレーニング活動/ 翻訳・出版活動/グローバル活動

全てなし

2021年度 EM COP活動計画

リーダー:須賀康之、人数:25名

●活動概要

①2022年1月頃の『医薬品製造施設建設に関するリスクマネジメントセミナー(仮)』の開催に向けての内容検討や資料準備等を行う。

②過去のセミナー資料を用いたWebinar開催について検討を行う。

●2021年次大会ワークショップ/教育トレーニング活動/ 翻訳・出版活動/グローバル活動

全てなし

2020年度 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー名;山浦勇二、人数41名

●分科会活動

- ①PEEM-DB：封じ込め装置の曝露性能評価データベース(会員へ公開中)の運用
Pharmaceutical Engineering投稿済（2021年1～2月号に掲載予定）
- ②産業衛生(IH)：産業衛生分科会を発足、活動方針について協議中
- ③封じ込め技術アンケート：高活性医薬品封じ込め技術に関する製薬企業向けアンケートの実施とセミナーにおける結果報告、提言

●2020年次大会ワークショップ：COVID-19の影響により中止

●教育トレーニング活動；「高活性医薬品のPDE設定とリスクアセスメントセミナー」開催(10月)

●グローバル活動；

- ① Containment COP Steering Committeeとの情報交換
- ② **Good Practice Guide「Cleaning Validation」Task Teamとの情報交換・発刊**

●規制当局関連；

- ①PIC/S-GMP Annex1 (2nd.Draft) に対する意見集約・提出
- ②ICH-M7 Q&Aパブコメに対する意見集約・提出
- ③改正GMP省令パブコメに対する意見集約・提出

●その他：PDE設定検討会活動

- ・日本毒性学会WS（6/30）における活動報告の実施
- ・上記WSへのDr. Sussman（米国Safe Bridgeの毒性学者）の特別講演
- ・Dr. SussmanとのPDE設定に関する議論
- ・日本毒性学会「毒性評価値講習会」への講師派遣

2021年度 CONTAINMENT COP活動予定

リーダー名;山浦勇二、人数39名

●分科会活動

①PEEM-DB : 封じ込め装置の曝露性能評価データベース(会員へ公開中)の運用
Pharmaceutical Engineering 2021年1~2月号に掲載予定

②産業衛生(IH) : 活動継続

③封じ込め技術サロンの開催 メンバーで封じ込め技術に関する課題を持ち寄って議論

④Good Practice Guide「Cleaning Validation」翻訳作業 (国際本部要請を受けてから)

●2021年次大会ワークショップ : Containment WSの開催 (Web+会場)

●教育トレーニング活動 ; 「高活性医薬品の取り扱いに関するセミナー」開催(10-11月)

●グローバル活動 ;

① Containment COP Steering Committeeとの情報交換

●規制当局関連 :

①HBEL設定ガイドライン解説書作成 並びに HBEL設定に関する勉強会の開催
についてのPMDAとの協議継続

●その他 : PDE設定検討会活動

・PIC/S-HBEL設定ガイドライン解説書作成

ファーム・テクジャパンへの論文投稿

年次大会、Containment COPセミナーへの講師派遣

2020年度 SPP COP活動実績

リーダー名 川崎康司、人数67人

●COP会合

1月開催後、新型コロナウイルス感染症のため休会、
7月よりオンラインで毎月の会合を再開した。

●分科会活動

活動成果の对外発表を目標に4つの分科会＋WG横断活動を実施した。

RABS分科会／シングルユース分科会／環境モニタリング分科会／
HEPAフィルタ分科会／ISPE無菌Baseline Guide翻訳(WG横断活動)

●ファームテクジャパンISPE特集号

以下の4つを原稿化して提出した。

- パーティクルカウンタとフォトメータによるリーク試験の比較
- 国際本部によるアイソレータ、RABSに関するアンケート結果の報告
- ケーススタディ - アイソレータを用いた高薬理活性医薬品の製造設備におけるリスク評価
- 環境モニタリング ワーキンググループの活動

●翻訳・出版活動

ISPEベースラインガイドの翻訳作業をCOPメンバーで対応中。

2021年度 SPP COP活動計画

リーダー名 川崎康司、人数67人

●COP会合

オンライン会合を基本として、1回/月の会合を実施予定。

●分科会活動

活動成果の对外発表を目標に4つの分科会＋WG横断活動を実施する。

RABS分科会／シングルユース分科会／環境モニタリング分科会／

HEPAフィルタ分科会／ISPE無菌Baseline Guide翻訳(WG横断活動)

●2021年 年次大会ワークショップ

以下についての発表を計画中

- HEPAフィルタ分科会の研究テーマ
- シングルユース分科会の研究テーマ
- RABS分科会の研究

●翻訳・出版活動

ISPE無菌ベースラインガイド日本語版の出版に向けた活動を継続実施する。

●グローバル活動

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

2020年度 IP-COP活動実績

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:25名

分科会活動

1) IRT

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等に対応するため、IRT説明資料と用語集について再整理しました。

2) DtP/DfP

日本における新型コロナウイルス状況下での高まる治験薬患者宅配送への需要について整理を行いました。

3) Outsourcing

治験薬供給における空港の役割と課題について整理しました。

4) Regulatory

治験薬供給における法規制の実情とそこから見える課題について整理しました。

2020年度 IP-COP活動実績

リーダー: 佐藤 芳志彦、メンバー: 25名

2020年12月18日発行 PHARM TECH JAPAN臨時増刊号への寄稿

- 共通テーマ : 治験薬供給5G元年
- 寄稿内容 : 以下のとおり。

タイトル	代表執筆者	所属会社名
治験薬供給における法規制の実状とそこから見える課題	澤田 吉宏	IP-COP Regulatory WGリーダー アストラゼネカ株
新型コロナウイルス状況下での高まる治験薬患者宅配送への需要	三原 実	IP-COP IRT WGリーダー マーケンジャパンリミテッド
治験薬供給における空港の役割と課題	朽木 謙一	IP-COP Outsourcing WGリーダー 三井倉庫ホールディングス株

2021年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:25名

分科会活動

1) IRT

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等に対応していきます。

2) DtP/DfP

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に向けた課題整理を行っていきます。

3) Outsourcing

様々な形態が存在する日本の治験薬供給におけるアウトソースの現状の把握と課題整理を行っていきます。

4) Regulatory

他WGの活動を横断的にとらえ、関連する規制や商慣習の中から業務従事者が共通に抱える課題整理を行っていきます。

2021年度 IP-COP活動計画

リーダー:佐藤芳志彦、メンバー:25名

- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
 - 年次大会へ活動報告 2021年5月開催
- **グローバル活動**
 - 海外IP-COP、Expertとの情報共有

2020年度 SAM & GMP COP活動実績

リーダー名 新井 悟、人数 28名

- **分科会活動： PQLIグループに集約して月例会を通じた活動を展開**
 - Quality Culture、洗浄バリデーションに関する勉強会
 - Pharm Tech Japanへの投稿
 - MF新相談制度に関する意見交換会への参加
- **2020年 年次大会ワークショップ： 中止のためありませんでした**
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）：**
 - 第33回 SAM&GMP大会 2020年3月27日 於 桂化学株式会社
→新型コロナウイルスにより延期
- **翻訳・出版活動 、グローバル活動：**
 - 翻訳活動：GPG Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation

2021年度 SAM & GMP COP活動計画

リーダー名 新井 悟、人数 28名

●分科会活動 PQLIチーム

- 月例会を通じた活動
- 改正GMP省令に関する理解
- Quality Culture、洗浄バリデーションに関する理解
- APQ Guide: Corrective Action & Preventive Action (CAPA) Systemに関する理解

●2021年次大会ワークショップ : GMP関連のセミナー

●教育トレーニング活動 (セミナー開催)

- 第33回 SAM&GMP大会 2021年2月～3月 Webinarでの開催

●翻訳・出版活動, グローバル活動 :

- 翻訳活動: GPG Technology Transfer, Third Edition

2020年度 Pharma PSE COP活動実績

杉山 弘和、30人

●分科会活動

コロナの影響で活動を見合わせている。なお、COPでの議論をベースに開発してきたシングルユース・マルチユースの比較ツールは研究室で実装化を進めている。

●2020年次大会ワークショップ

特になし。

●グローバル活動

特になし。

2021年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

●分科会活動

ツール実装に向けた課題を整理する。

化学工学会システム医薬分科会と合同で研究に取り組む。とりわけ、パンデミック治療薬供給における連続生産技術の位置づけについて興味を持っている。

●2021年次大会ワークショップ

今年度は開催しない。

●グローバル活動

海外講師を招いた講演会を適宜開催する。

2020年度 再生医療COP活動実績

リーダー：高橋誠司、人数：15名

●分科会活動

「規制要件」、「施設」の2分科会体制で研究活動を実施。

●2019年次大会ワークショップ

なし。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし。

●翻訳・出版活動

なし。

●グローバル活動

なし。

2021年度 再生医療COP活動計画

リーダー：高橋誠司、人数：15名

●分科会活動

2021年1月から活動内容の見直しを実施予定。

●2021年次大会ワークショップ

なし。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

なし。

●翻訳・出版活動

なし。

●グローバル活動

なし。