

2021年度活動実績_2022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

2021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:**

 - 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): なし**

- **翻訳・出版活動: なし**

- **グローバル活動: なし**

2022年度 施設管理COP活動計画

リーダー:松木 章洋 メンバー数:17名

●分科会活動:

下記3タスクを発足し、2022年4月より再始動予定

•Maintenance Program:

•Predictive Maintenance:

Maintenance Program, Predictive Maintenanceのまとめおよび
2023年に向けたセミナー検討

•New Technology:

DXの生産ラインへの適用検討

●2022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 バイオCOP活動実績

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:23名

●分科会活動：

COVID-19の感染拡大に伴い、リモート会議に移行し活動。2022年次大会WSに向けて、12月より再生医療COPと合同で進行。

●2021年次大会ワークショップ：

> Withコロナ時代のバイオ医薬製造設備戦略

講演では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な感染拡大を受けて、刻々と変化する環境変化にも触れながら、製薬会社が直面している課題を考察し、今後のバイオ医薬品製造設備に必要な事項を整理した内容について紹介

- ◆ 新型感染症に対する事業継続計画
- ◆ 新型感染症を想定した設備概要

●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

2022年度 バイオCOP活動計画

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:23名

●分科会活動：

新しいモダリティへの向けて、既存の設備の対応や事業成長につながるデジタルテクノロジーを検討する。

●2022年次大会ワークショップ：

新しいモダリティへの対応（仮）-再生医療COPと合同開催

- ◆ バイオ医薬ロードマップ及びレギュレーション（予定）
- ◆ 新しいモダリティへの対応（予定）
- ◆ デジタルテクノロジー（予定）

●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 API COP活動実績

- **分科会活動** リーダー名 池谷 勝俊、人数 36人
以下の項目を中心に活動（毎月末定例会を開催、Web+対面併用）
 - 原薬連続生産に関する研究（継続、設備からクオリフィケーションへ）
 - API Baseline Guideの研究（継続、講師を招き各種勉強会実施）
 - 工場見学会（COP内活動） ←11月13日産総研（つくば）にて iFactory/iCubeの講演＋見学会を開催した。（COP内活動）
- **2021年次大会ワークショップ**
“連続生産の実装に向けて”と題してWSを開催した。
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
2021年10月8日API技術サロン”合成原薬工場設備の基本～製造機器の特徴と選定”を開催し、60名程の方に聴講いただき活発なQ&Aとなった。
- **翻訳・出版活動**
2021年度はなし
- **グローバル活動**
API Steering Committeeへの参加継続 ←2021年度は動きなし

2022年度 API COP活動計画

- **分科会活動** リーダー名 池谷 勝俊、人数 36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) ←コロナ禍における本活動の模索
- **2022年次大会ワークショップ**
連続生産の実装に向けたテーマでWSを開催予定。
- **教育トレーニング活動(セミナー開催)**
Webinar／技術サロンの開催を検討。
- **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。

2021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/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

●2021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 (3~4月)

●翻訳・出版活動:

計画なし

●グローバル活動:

計画なし

2022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：菌の侵入する欠陥サイズの検証
- ・ 製造時に発生する包装欠陥の検証
- ・ 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

- | | |
|-------------------|------|
| ●2022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 | 計画なし |
| ●翻訳・出版活動： | 計画なし |
| ●グローバル活動： | 計画なし |

2021年度 OSD COP活動実績

リーダー名：柚木 邦博、 人数10名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月、偶数月開催予定(Webにより実施)
- ・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

2022年度 OSD COP活動計画

リーダー名：柚木 邦博、 人数10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

●2022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 C&Q COP活動実績

リーダー:山口正彦、メンバー数:35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

●2021年次大会ワークショップ:

WS 06:「C&Qベースラインガイド 第2版の解説」を開催 2021/05/29)

●教育トレーニング活動（セミナー開催）:

C&Q Webinar開催（2021/11/19 10:00-17:00）

●翻訳・出版活動:

ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版日本語訳 出版

2022年度 C&Q COP活動計画

リーダー: 山口正彦、メンバー数: 35名

●分科会活動:

- ・ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版の記載内容に関する詳細検討
- ・「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: 計画無し

●教育トレーニング活動(セミナー開催): 計画なし

●翻訳・出版活動: 計画なし

2021年度 GAMP COP活動実績

リーダー:大石 順二 メンバー:51名

- 定例会議・・・毎月開催(Web会議)。10月にCOP体験開催(14名参加)
- 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(6月電子書籍出版)
 - ・ 'GAMP データインテグリティガイド: Key Concepts'の翻訳(作業中)
- グローバル活動
 - ・ GAMPグローバルとの連携(活動内容共有、ガイドレビュー)
 - ・ GAMP Global Steering Committeeへの出席(四半期ごとWeb会議)
 - ・ GAMP 30周年事業(2022年度へ延期)

2022年度 GAMP COP活動計画

リーダー:大石 順二 メンバー:60名

- **定例会議**・・・毎月開催(COVID-19状況により対面and/or Web)
- **分科会活動**・・・第9期活動報告を7月に実施。第10期(新テーマ)開始予定。
 - ・ 第1分科会:翻訳(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)**・・・第9期活動報告(7/7 Web予定)
- **翻訳・出版活動**
 - ・ 'GAMP データインテグリティガイド: Key Concepts'の翻訳(8月出版予定)
 - ・ 次期翻訳対象文書の検討
- **グローバル活動**
 - ・ GAMPグローバルとの連携(活動内容共有、ガイドレビュー)
 - ・ GAMP Global Steering Committeeへの出席(四半期ごとWeb会議)
 - ・ GAMP 30周年事業(検討中)

2021年度 PAT COP活動実績

リーダー名:相馬 淳也、人数:9名

- **分科会活動**

- 実績なし

- **2021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

2022年度 PAT COP活動計画

リーダー名:相馬 淳也、人数:9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)
- 新規テーマの検討と採用(ICH Q13についての議論等)

●2022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

2021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セミナー開催に向けての準備・検討

- 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

2022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7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)』の開催に向けての資料作成や開催準備等を行う。
- 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。
- ③フリーディスカッションにより新たな検討課題を検討する。

●2022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

リスクマネジメントセミナーの開催(2022年7月予定)

2021年度 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー名；山浦勇二、人数40名

- 規制当局関連：
 - ①PMDA品質管理部メンバーをCOPオブザーバーとして迎え入れ、改正省令交叉汚染防止要件の解釈、運用等について議論中。
 - ②ICH M7補遺パブコメ募集に対してCOPの意見を集約。レギュラトリー委員会を經由し、当局に提出。
- 分科会活動：
 - ①PEEM-DB：曝露性能測定データベースのISPE日本本部HP上での運用継続中。
活動内容につきPE2021年2月号に掲載。海外から反響・問い合わせあり。
データ解析事例の検討と海外向け対応の検討中。
 - ②曝露リスク分科会：高活性-無菌原薬製造設備産業衛生リスクアセスメント事例の検討。
 - ③封じ込め技術サロン：交叉汚染&産業衛生リスク管理に関するフリーディスカッション実施中。
 - ④ヒューマンエラー分科会：K社で発生した原薬取り違いによる重大なMix up発生等のヒューマンエラーリスク低減のためのリスク評価手法の検討を開始。
- 2021年次大会：Containment WSにPMDAを招聘し、改正GMP省令交叉汚染防止要件に関する特別講演を実施。
- 教育トレーニング活動：2021年度は実績なし
- グローバル活動：Containment COP Steering Committeeとの情報交換
- その他：PDE設定検討会活動（ISPE日本本部をプラットフォームとしたPDE設定に関する任意団体）
－ 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」執筆活動。12月20日にじほう社より発刊予定。

2022年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー：山浦勇二、人数42名

●分科会活動：

①PEEM-DB：曝露性能測定データベースの拡充。

データ解析によるリスク抽出と表面残留測定結果の導入検討と運用体制の強化。

②曝露リスク分科会：高活性-無菌原薬製造設備産業衛生リスクアセスメント事例の検討継続。

③封じ込め技術サロン：交叉汚染&産業衛生リスク管理に関するフリーディスカッション。

④ヒューマンエラー分科会：K社で発生した原薬取り違いによる重大なMix up発生等のヒューマンエラーリスク低減のためのリスク評価手法の検討を開始。

⑤アンケート分科会：GMP省令改正後の製薬業界の交叉汚染、産業衛生リスク管理の実態に関するアンケート調査を企画。年次大会WSにて発表予定。

●2022年次大会：Containment WSは、EHS COP（産業衛生分野）とコラボ開催を計画。

中央大学の中條先生を招聘し、「ヒューマンエラー防止への工学的アプローチ」について特別講演の実施を計画。

●規制当局関連：医薬品のHBEL設定に関するPMDAとの勉強会開催を検討中。

●教育トレーニング活動：HBEL設定ガイドライン解説書出版記念セミナー開催予定（3月4日）

●グローバル活動：Containment COP Steering Committeeとの情報交換

●その他：PDE設定検討会活動（ISPE日本本部をプラットフォームとしたPDE設定に関する任意団体）
3月4日のHBELセミナー開催準備と講師の派遣。

－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」
第二版出版に向けた協議を開始予定。

2021年度 EHS COP活動実績

リーダー名；長谷川 知之、サブリーダー：加藤 伸明、 人数28名

1. COP定例会

本年度6月より毎月1回Zoom開催

2. 定例会での討議内容

- ✓ 製薬企業における理想的なガバナンス体制案の整理
 - COP内各企業のガバナンス体制の紹介
 - COP内企業へのアンケート実施
 - 海外製薬企業4社の情報をHPから収集
- ✓ 化学物質曝露管理方法の整理
 - COP内各企業における概要紹介
 - COP内企業における事例紹介
 - 化学物質曝露管理に関するQ&Aの討議

3. 教育トレーニング活動（セミナー開催）：無し

4. 翻訳・出版活動：無し

5. グローバル活動：無し

2022年度 EHS COP活動計画

リーダー名；長谷川 知之、サブリーダー：加藤 伸明、人数28名

1. COP定例会

毎月1回Zoom開催、4月以降3か月毎に東京での対面定例会を開催予定

2. 定例会での討議内容

- ✓ 製薬企業における理想的なガバナンス体制案の整理
 - 海外製薬企業のガバナンス体制の調査および紹介
 - ISPE内製薬企業へのアンケート実施
 - 理想的なガバナンス体制案のまとめ
- ✓ 化学物質曝露管理方法の整理
 - 化学物質曝露管理に関するQ&Aの討議とまとめ
- ✓ 環境保護活動、生物多様性の保持、近隣住民・企業とのコミュニケーションに関する各企業の取り組み状況

3. 教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ✓ 年次大会WS
 - コンテインメントCOPにジョイントさせて頂き、化学物質曝露管理事例やQ&Aの紹介
- ✓ 化学物質曝露管理に関するウェビナー開催

4. 翻訳・出版活動：無し

5. グローバル活動：無し

2021年度 SPP COP活動実績

リーダー名 中村健太郎、人数73人

● COP会合

2021年12月までオンラインで毎月の会合を実施（12月は予定）。

2022年1月以降は、対面とオンラインのハイブリッドでの会合に切り替えることで現在準備中。

● 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。

バリアシステム分科会／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）

● 教育トレーニング活動

① 年次大会WS開催

5月のISPE日本本部年次大会にて、以下の講演を実施した。

- グレードAへのものの持ち込みの研究
- 高濃度負荷試験におけるHEPAフィルタ性能の経時変化
- マルチユースと同じでいいの？ ～無菌製剤の開発・商用化プロセスにおけるシングルユースシステム特有のリスクと検討のタイミング～
- 無菌製品製造施設BLG第3版の日本語翻訳版発刊に向けた進捗報告

② ISPE日本本部主催Webinar開催

□ 無菌COP主催（10月15日）にて以下のWebinarを配信した。

- 高薬理活性医薬品の製造に対応した無菌充填アイソレータ設備の考慮点とリスクアセスメント

□ YP主催（11月5日）にて以下のWebinarを配信した。

- グレードAへのものの持ち込みの研究
- マルチユースと同じでいいの？ ～無菌製剤の開発・商用化プロセスにおけるシングルユースシステム特有のリスクと検討のタイミング～

● 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。初校のチェック終了。

● グローバル活動

特になし。

2022年度 SPP COP活動計画

リーダー名 中村健太郎、人数73人

- **COP会合**

対面とオンラインのハイブリッドとして、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。

バリアシステム分科会／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・セミナー準備（WG横断活動）

- **教育トレーニング活動**

2022年の年次大会WSにて、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

➤ バリアシステム分科会の研究テーマ

Webinar開催を応じて検討する。

- **翻訳・出版活動**

ISPE無菌ベースラインガイド日本語版出版の出版に向けての作業継続と出版後のセミナー開催準備を行う。

書籍への寄稿等を必要に応じて検討する。

- **グローバル活動**

将来的に海外発信できる成果の創出を目指す。

2021年度 IP-COP活動実績

リーダー: 佐藤 芳志彦、メンバー: 25名

2021年11月12日(金)開催 IP COP Webiner

演題: 「GDP下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」

ISPE 日本本部
教育委員会 主催

IP COP Webinar
2021年11月12日

IP COP Webinar

「GDP下における再生医療等製品などの治験を
想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」

2021年11月12日(金)

4. 超低温とは (ドライアイス 種類別の保冷能力実験)

スライス型とペレット型を組み合わせた輸送箱とペレット型のみのみを使用した輸送箱との保冷能力の比較を行いました。



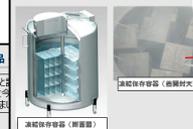
輸送箱内にドライアイス梱包をしたうえで、製品 (ダミー) の入ったパウチの上部・下部に温度ロガーのセンサーを設置し室温環境下で6日間 (144時間) 静置しました。



2. 超低温とは (液体窒素)

液体窒素凍結保存容器 (タ

保存温度は、 -150°C 以下 (袋
であり冷凍として液体窒素を使用
する限り庫内を超低温に維持するこ
→電気式のフリーザーと比較すると
液体窒素を供給し続けられれば温



1. はじめに (再生医療等製品)

超低温の治験について保管・輸送の実績と
たところ、前回 (2017年 15社17名) と対
答した方が倍返しに増えていることがわか

■ あり ■ なし



2022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

見直し案：日本におけるSite Surveyより確認された課題・要望等を踏まえ、IRTをよりうまく使いこなすという観点にて課題整理を行っていきます。

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及び対策提言を行

2021年度 SAM & GMP COP活動実績

リーダー名 新井 悟、人数 24名

● 分科会活動： 月例会を通じた活動を展開

- 翻訳活動を通じたGPG Technology Transfer 3の内容の理解
- Advancing Pharmaceutical Quality (APQ) Guideの勉強
- ICH Q13及びICH M7追補 のパブコメ募集への参画
- 年次大会WSに向けた洗浄バリデーションに関するこれまでの活動の振り返り

● 2021年 年次大会ワークショップ：

- WSテーマ：GMPの本質に迫る！ ～改正GMP(省令)を踏まえて～
- 講演1：改正GMP省令の要点と今後の展望について
- 講演2：医薬品品質システムと品質文化の醸成
- COP活動報告：改正GMP省令から見た洗浄バリデーション
- 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）：

- 第33回 SAM&GMP大会 2021年3月1日 Webinarで開催

● 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
- 翻訳活動：GPG Technology Transfer 3

2022年度 SAM & GMP COP活動計画

リーダー名 新井 悟、人数 24名

●分科会活動

- 月例会を通じた活動
- 翻訳活動を通じたGPGの理解、事例研究
- Advancing Pharmaceutical Quality (APQ) Guideの理解

●2022年次大会ワークショップ：予定ありません

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 第34回 SAM&GMP大会 2022年3月18日 Webinarで開催

●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
- 翻訳活動：GPG Technology Transfer 3

2021年度 Pharma PSE COP活動実績

杉山 弘和、30人

●分科会活動

Zoomを利用しての活動を再開した。毎月1回、第4木曜日10時～12時で定例会を開催した。議論の中心は、パンデミックにおけるワクチン・治療薬供給に関する研究で、杉山研で取り組んでいるモデル構築に関して、進捗報告と参加者の質疑応答・ディスカッションを実施した。この他、固形剤製造に関するプロセス設計ソフトSoliDecisionの実用化展開に関する議論も実施した。

●2021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。

2022 年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

●分科会活動

SoliDecisionの実用化展開の議論を継続する。

パンデミックにおけるワクチン・治療薬供給に関する議論を継続する。

●2022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。

2021年度 TERM COP活動実績

リーダー:五十嵐 カ メンバー:19名

●分科会活動：

- 月一回の定例会議を開催。
- 11月よりリーダー交代と事務局の設置により、活動を活性化。
- 12月より、ガイド翻訳、プロセス研究、設備・装置研究の3つのWS(ワークストリーム)を立ち上げ、新たな活動がスタート。
- 2022年次大会WS向けて、12月よりバイオCOPと合同で進行。

●2021年次大会ワークショップ：無

●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

国際本部ATMP COPとの連携を検討中。

2022年度 TERM COP活動計画

リーダー:五十嵐 カ メンバー:19名

- 分科会活動：月一回の定例会議と3つのWS（ワークストリーム）での研究活動を実施。

- ①WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapy)の翻訳
- ②WS2：細胞治療プロセスの工程、機器、設備に関する研究
- ③WS3：再生医療装置、設備開発の検討

- 2022年次大会ワークショップ：

新しいモダリティへの対応（仮）-バイオCOPと合同開催

- ◆ バイオ医薬ロードマップ及びレギュレーション（予定）
- ◆ 新しいモダリティへの対応（予定）
- ◆ デジタルテクノロジー（予定）

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：無

- 翻訳・出版活動：ISPE Guide: ATMPs - Autologous Cell Therapy（予定）

- グローバル活動

国際本部ATMP COPとのグローバル情報連携活動