

# 2022年度活動実績\_2023年度活動計画

COP	COP
施設管理（メンテナンス） 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）
パッケージング COP	無菌 COP
固形剤 COP	治験薬 COP
コミッショニング&クオリファイケーションCOP	SAM&GMP COP
GAMP JAPAN FORUM	Pharma PSE COP
PAT COP	再生医療COP

# 2022年度 メンテナンス COP活動実績

リーダー:松木章洋 メンバー:19名

- 分科会活動：

活動休止中

- 2022年次大会ワークショップ：

活動休止中

- 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：計画なし

# 2023年度 メンテナンス COP活動計画

リーダー:松木章洋 メンバー:19名

## ●分科会活動：

- ・ 2023年度より、以下、新規テーマを設定し活動を再開する。
- ・ 月一回の定例会議と3つのWS（ワークストリーム）での研究活動を開始する。
  - ①WS1：Maintenance Program
  - ②WS2：predictive maintenance
  - ③WS3：New technology

## ●2023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（セミナー開催）：無

## ●翻訳・出版活動：Good Practice Guide: Maintenance 2nd Edition

## ●グローバル活動

- ・ 計画なし

# 2022年度 バイオCOP活動実績

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:22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向けて、2021年12月より再生医療COPと合同で実施。

## ●2022年次大会ワークショップ：

新しいモダリティへの適応－再生医療COPと合同開催

- ◆ バイオ医薬品ロードマップ
- ◆ バイオ医薬品の製造プロセス
- ◆ 既設抗体薬品製造設備のデュアルユース検討
- ◆ 細胞治療用製品の製造プロセス
- ◆ ATMP製造におけるPIC/S GMPガイドライン Annex 2Aの要求
- ◆ バイオ医薬品製造施設・設備におけるデジタルイゼーション

## ●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

# 2023年度 バイオCOP活動計画

リーダー:上永吉 剛志 メンバー:22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：

ASME-BPE の最新情報紹介（仮）

## ●教育トレーニング活動（セミナー開催）：Webinar開催

2021年WS改訂版 Withコロナ時代のバイオ医薬製造設備戦略 予定

## ●翻訳・出版活動：無

## ●グローバル活動

ASME BPE委員会

# 2022年度 API COP活動実績

リーダー名 岸田 宗己、人数 40名

## ● 分科会活動：月例会を通じた活動を展開

- ベースラインガイドの理解
- 原薬連続生産におけるレギュレーション研究
- シミュレーション活用に関する事例研究
- 外部演者による技術紹介

## ● 2022年 年次大会ワークショップ：開催

「原薬の連続生産の実装に向けた課題と展望」

- 消費電力や廃棄物の削減、自動運転による省人化などを可能にする連続生産システム「iFactory®」について（(株)iFactory）
- 医薬中間体製造における連続回転ろ過機及び連続棚段乾燥機について（三菱化工機(株)）
- 医薬品原薬・中間体の連続生産への取り組みについて（シオノギファーマ(株)）
- 機能性化学品の連続精密生産技術の開発について（産業技術総合研究所）

## ● 教育トレーニング活動（セミナー開催）：開催

- 技術サロン 2022年11月11日 “粉碎”をテーマとしてWebinarで開催

## ● 翻訳・出版活動、グローバル活動：実績なし

# 2023年度 API COP活動計画

リーダー名 岸田 宗己、人数 40名

- **分科会活動：月例会を通じた活動を展開**
  - 原薬連続生産におけるレギュレーション研究
  - シミュレーション活用に関する事例研究
  - 新規研究
  - 外部演者による技術紹介
- **2022年 年次大会ワークショップ：開催予定**  
企画中
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）：開催予定**
  - 技術サロン 2023年11月頃
- **翻訳・出版活動、グローバル活動：計画なし**

# 2022年度 PACKAGING COP活動実績

リーダー名： 平田 真央、 人数： 13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
- 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 | 実績なし |
| ●教育トレーニング活動       | 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 |

# 2023年度 PACKAGING COP活動計画

リーダー名： 平田 真央、 人数： 13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
- 実生産における問題点について
- 容器完全性に関する包括的な内容について

- |                   |      |
|-------------------|------|
| ●2023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 |

# 2022年度 OSD COP活動実績

リーダー名：中山 秀悟、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

## ●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

# 2023年度 OSD COP活動計画

リーダー名: 増田 旭央、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

## ●2023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 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版に対する解釈とCOPの見解」をニュースレター特別号として毎月の配信を継続中
- C&Qプロセスで作成される URS と Project Management で必要な見積仕様書や各種契約書との関連性に関する議論 (EM COPでの検討結果および成果物文書の共有)
- API Project の DCS を対象としたCSV とC&Qの統合アプローチに関する議論
- C&Qに関する実業務で、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

## ●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

# 2023年度 C&Q COP活動計画

リーダー: 山口正彦、メンバー数: 31名

## ●分科会活動:

- 「ベースラインガイドVol.5 C&Q 第2版に対する解釈とCOPの見解」をニュースレター特別号として毎月の配信(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)
- 2022年に Pharmaceutical Engineering に掲載されたC&Qに関する2件の記事を翻訳し、COP内で議論すると共に国内ISPE会員へのサマリーの配布も検討する。

## ●2023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(セミナー開催): 計画なし

## ●翻訳・出版活動: 計画なし

# 2022年度 GAMP COP活動実績

リーダー:大石 順二 メンバー:55名

- **定例会議・・・毎月開催(COVID-19によりWeb)**
- **分科会活動・・・第10期(新テーマ)開始。**
  - **第1分科会:翻訳(GPG: Data Integrity - Manufacturing Records)**
  - **第2分科会:CSV(GAMP5)の初心者向け教育資材の検討・作成**
  - **第3分科会:DI実務課題の解決検討**
  - **第4分科会:CSV人材育成の課題検討**
  - **第5分科会:CSVにおけるクリティカルシンキングの活用**
  - **第6分科会:Real-World Evidence 関連ガイダンスとCSV**
- **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)**  
データインテグリティ実践課題、CSV人材育成、医療機器CSV
- **翻訳・出版活動**
  - **'GAMP DIガイド: Key Concepts'の翻訳(完了。国際本部へ提出済み)**
  - **次期翻訳文書選定'GAMP5 2<sup>nd</sup> Ed' 'DI- Manufacturing Records'**
- **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)**

# 2023年度 GAMP COP活動計画

リーダー:大石 順二 メンバー:58名

- 定例会議・・・毎月開催(COVID-19状況によりWeb and/or 対面)
- 分科会活動・・・第10期活動(2022.7～2年間予定)
  - 第1分科会:翻訳(GPG:Data Integrity - Manufacturing Records)
  - 第2分科会:CSV(GAMP5)の初心者向け教育資材の検討・作成
  - 第3分科会:DI実務課題の解決検討
  - 第4分科会:CSV人材育成の課題検討
  - 第5分科会:CSVにおけるクリティカルシンキングの活用
  - 第6分科会:Real-World Evidence 関連ガイダンスとCSV
- 教育トレーニング活動(セミナー開催)・・・GAMP5 2nd Ed(3/24船堀)  
共同執筆者 Sion Wyn氏を招聘し、初版からの変更を中心に解説
- 翻訳・出版活動
  - GAMP DIガイド: Key Conceptsの翻訳(国際本部へ提出済。出版準備)
  - GAMP5 2<sup>nd</sup> Edの翻訳(翻訳作業中。2024年2月終了予定)
  - DI- Manufacturing Recordsの翻訳(GAMP5 2<sup>nd</sup> Ed進捗次第契約)
- グローバル活動
  - GAMP Global Steering Committeeへの参画

# 2022年度 PAT COP活動実績

リーダー名:相馬 淳也、人数:9名+2?

## ●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:原薬・フィルムコーティング剤を変更しての再検討(サンプル製造まで)

## ●2022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

# 2023年度 PAT COP活動計画

リーダー名:相馬 淳也、人数:9名+2?

## ●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)

## ●2023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

# 2022年度 EM COP活動実績

リーダー:須賀康之、人数:25名

## ●活動概要

- ①2022年7月の『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』の開催に向けての資料作成や開催準備等を行い、計画通りセミナーを開催した。
- ②フリーディスカッションにより新たな検討課題を検討した。

## ●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)

# 2023年度 EM COP活動計画

リーダー:須賀康之、人数:25名

## ●活動概要

- ①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。
- 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。

## ●2023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(2023年9月予定)

# 2022年度 CONTAINMENT COP活動実績

- 分科会活動：  
リーダー：山浦勇二、人数42名
  - ①PEEM-DB：曝露データベース拡充に向けた実験再開。  
曝露シミュレーションツールとの併活用検討開始。
  - ②曝露リスク分科会：高活性原薬製造設備産業衛生リスクアセスメント手法の検討を完了。
  - 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継続中。
  - ④ヒューマンエラー(HE)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HEリスク低減のためのリスク評価手法の検討を実施。年次大会WSにて報告済。
  - 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実施。年次大会WSにて報告実施。
- 2022年次大会：Containment WSは、EHS COP（産業衛生分野）とコラボ開催。  
中央大学の中條先生を招聘し、「ヒューマンエラー防止」に関する特別講演を実施。
- 規制当局関連：「ICH Q9(R1)」パブコメ募集に対する意見提出。  
「非ペニシリンベータラクタム cGMPフレームワーク」パブコメ募集に対する意見提出。  
「PMDAオレンジレター（No.2\_治験薬との設備共用）」についてPMDAに意見提出。  
「医薬品のHBEL設定に関するPMDAとの勉強会」をPMDAに提案中。
- 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（3月4日）
- COP間協業：EU-GMP Annex1発出に伴い、無菌-高活性の取扱いについて無菌COPと意見交換。
- グローバル活動：Global Containment Steering Committeeとの情報交換。  
DACH Affiliate Containment COPとの情報交換実施。  
SafeBridge社Toxicologist(Dr. Sussman)との技術交流会開催。
- 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）  
HBEL設定ガイドライン解説書発刊セミナー開催準備と講師の派遣。  
日本毒性学会「毒性評価値講習会」への講師派遣。

# 2023年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー：山浦勇二、人数42名

## ●活動全般：

①PEEM-DB：曝露データベース拡充に向けた実験再開。  
曝露シミュレーションツールとの併活用検討。

②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を継続。

## ●2022年次大会：Containment WSは、外部講師2名を招聘した特別講演を計画。

1) 毒性情報不十分な開発初期化合物に対するHBEL設定 (CERI 林氏)

2) 高活性固形製剤封じ込め設備に関する事例紹介 (シオノギファーマ 浜辺氏)

## ●規制当局関連：「医薬品のHBEL設定に関するPMDAとの勉強会」の実施。

## ●教育トレーニング活動：HBEL設定Webinarの開催

## ●COP間協業：COP技術交換会（仮称）発足後、他COPとの協業を検討。

## ●翻訳活動：ISPE Good Practice Guide: Containment for Potent Compounds の翻訳

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

DACH Affiliate Containment COPとの情報交換実施

## ●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」  
第2版発刊に向けた協議開始。

日本毒性学会「毒性評価値講習会」への講師派遣。

# 2022年 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27名

## 1. COP定例会

毎月1回（Zoom）、3か月に1度対面とZoomの併用

## 2. 定例会での討議内容

- ✓ 製薬企業における理想的なEHSガバナンス体制に関して（完了）
- 海外製薬企業の情報からEHSの業務カテゴリーをまとめた。
- 単一又は複数部署によるガバナンス体制の利点と欠点について整理した。
- EHSの意識改革や風土醸成に関するCOP内各企業の取り組みをまとめた。
- ✓ 化学物質曝露管理方法の整理（継続）
- COP内各企業における状況を紹介頂いた。
- 化学物質曝露管理を深掘した疑問点（測定回数、測定箇所、分析方法、測定対象、結果の解釈、曝露管理方法等）について討議を開始した。
- ✓ サプライチェーンマネジメント（SCM）に関して（継続）
- COP内各企業の状況を紹介頂いた。
- コンサルタント会社にSDG対応SCM並びにPSCIの考え方を紹介頂いた。

## 3. 教育トレーニング活動（セミナー開催）：

年次大会WSで化学物質曝露管理事例やQ&Aを紹介した。

## 4. 翻訳・出版活動：無し

## 5. グローバル活動：無し

# 2023年 EHS COP活動計画

## 1.概要

リーダー:長谷川あゆみ サブリーダー:加藤 伸明、 人数27名

## 2. 年次大会

- EHS COPの活動紹介
- EHS業務のカテゴリーとその実際の組織の事例紹介

## 3.定例会

### ①定例会予定

第2火曜日 10:00～12:00

2, 6, 9, 12月は対面とWebを併用(9月は大阪開催)

### ②議論内容

- 原薬の曝露管理について:実務者ノウハウの蓄積
- サプライチェーン管理について:メンバー企業の情報共有
- 排水中のAPIの管理について:法規制外だが環境リスクのある物質の管理策について情報収集と議論

# 2022年度 SPP COP活動実績

リーダー名 中村健太郎、人数77人(22/12/12時点)

## ● COP会合

2022年4月から対面とオンラインのハイブリッドでの会合に切り替え実施中。

## ● 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／HVAC分科会

## ● 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。

- 無菌充填アイソレーターに医薬品CQA・CPPの概念を当てはめると・・・
- 吹き出し風速と製造装置周辺の気流性状の関係性調査
- 無菌COP双方向型アクティブディスカッションー僕らはみんな悩んでいるー
- ベースラインガイドVol3「無菌製品製造施設ベースラインガイド（第3版）」の日本語翻訳版発刊に向けた進捗報告

## ● 翻訳・出版活動

ISPE無菌ベースラインガイド（第3版）の出版に向けた校正作業を実施し、11月に発刊された。

## ● その他

アイソレータ、RABSに関するアンケートを11月に配付、実施中。（2023年1月回収予定）

## ● グローバル活動

特になし。

# 2023年度 SPP COP活動計画

リーダー名 中村健太郎、人数77人

## ● COP会合

対面とオンラインのハイブリッドとして、1回/月の会合を継続実施予定。

## ● 分科会活動

活動成果の对外発表を目標に4つの分科会活動を継続実施する。

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／  
HVAC分科会／ISPE無菌Baseline Guide発刊記念セミナー準備（分科会横断活動）

## ● 教育トレーニング活動

2023年の年次大会WSにて、以下についての発表を計画中。

- 各分科会（4つ）の研究テーマ
- バリアシステムに関するアンケートの結果報告
- ヨルグ・ツィーママン氏の講演（PENDING）。

## ● 翻訳・出版活動

- ISPE無菌ベースラインガイド日本語版が出版されたので、出版後のセミナー（2023年7月開催を予定）開催準備を行う。
- じほう社より、改定Annex 1の解説本の分担執筆要請を受けて対応を行う予定。

## ● 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。

# 2022年度 IP-COP活動実績

リーダー: 佐藤 芳志彦、メンバー: 27名

## ● 2022年次大会ワークショップ<sup>o</sup> (2022年5月20日) テーマ: IP Society 5.0 – Clinical Supplyのリアル二刀流

### プログラム

09:30-09:35	IP-COP Introduction	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫株		
09:35-10:15	治験薬に関する各種法規制と実業務とのGAPとその提言	澤田 吉宏	IP-COP Regulatory WGリーダー アストラゼネカ株	大辻 真也	IP-COP Regulatory WG 株セルート
10:15-10:55	IRTのベストプラクティス: IRTに実装されているアルゴリズムと、治験薬供給におけるデータ品質を向上させるためのTips	本郷 秀二	IP-COP IRT WGリーダー 三菱倉庫株	百武 有紀	IP-COP IRT WG 東レ株
10:55-11:10	休憩				
11:10-11:50	治験薬患者宅配送-現状の課題とソリューション	三原 実	IP-COP DIP/DP WGリーダー マーケティングパブリシティ	岡村 直哉	IP-COP IRT WG 三菱倉庫株
11:50-12:30	治験薬保管、配送におけるBCPとBCMIについて、委託者、受託者双方からのアプローチとその課題	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	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair, Outsourcing WGサブリーダー 三菱倉庫株
12:30-12:40	IP-COP Closing	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫株		
12:45-13:45	Lunch				

**例: デポとIRT/RTSMのデータ連携**

**課題**

- 治験依頼者(モニター)から来る配送指示が非テキスト情報(メールもしくはメール添付のPDF、ごく一部FAXの紙媒体)、RTSM/IRTからの配送指示も非テキスト情報
- 社内のシステムに配送指示データを手で入力しなくてはならない
- データの入力ミスで誤った治験薬が配送される可能性がある

**原因**

マニュアル作業による業務プロセス  
 ・(電子化しているにも関わらず) デジタル情報を活用できていない  
 ・デポとIRT/RTSMがデータ連携できていない

ISPE  
 Connecting Pharmaceutical Knowledge

**1. Regulatory WG発足の経緯と活動の趣旨**

ISPE  
 Connecting Pharmaceutical Knowledge

# 2023年度 IP-COP活動計画

リーダー: 佐藤 芳志彦、メンバー: 28名

## 分科会活動

### 1) IRT

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および推進に向けた課題整理を行っています。

### 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問題解決を行っています。

### 5) 二次元コード付ラベル活用 WG

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

# 2022年度 SAM & GMP COP活動実績

リーダー名 新井 悟、人数 23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
- GMP事例集の勉強
- ICH Q9(R1) のパブコメ募集への参画
- CPhIでの発表に向けた技術移転に関するこれまでの活動の振り返り

## ● 2022年 年次大会ワークショップ： 開催なし

## ● 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
- CPhI Japan展での講演（技術移転） 2022年4月22日

## ● 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

# 2023年度 SAM & GMP COP活動計画

リーダー名 新井 悟、人数 23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
- GMP事例集の理解

## ●2023年次大会ワークショップ：GMP関連のワークショップ開催予定

## ●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 第35回 SAM&GMP大会 2023年3月10日 Webinarで開催予定
- CPHI Japan展での講演(GMP関連) 2023年4月21日

## ●翻訳・出版活動, グローバル活動：

- 出版活動:GPG Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation
- 翻訳活動:GPG Technology Transfer 3

# 2023 年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

## ●分科会活動

サプライチェーン問題・ライフサイクル分析に関する検討を継続する。

プロセス開発・運転におけるモデル化技術の役割について議論を継続する。

## ●2023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。

# 2022年度 TERM COP活動実績

リーダー:五十嵐 カ メンバー:21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：細胞治療製品製造プロセスの工程、設備に関する研究
- ③WS3：細胞製造設備技術、製造施設に関する検討

## ●2022年次大会ワークショップ：

- ・ 「細胞治療用製品の製造プロセス」に関する研究成果発表(バイオCOPと開催)

## ●教育トレーニング活動（セミナー開催）：無

## ●翻訳・出版活動：無

## ●グローバル活動

- ・ 国際本部ATMP COPとの連携を検討中。

# 2023年度 ATMP COP活動計画

リーダー:五十嵐 カ メンバー:21名

## ●分科会活動：

- ・ 2023年より、TERM(再生医療)COP 改め ATMP(先端医療医薬品)COPとする。
- ・ 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：細胞治療製品製造プロセスの工程、設備に関する研究
  - ③WS3：細胞製造設備技術、製造施設に関する検討

## ●2023年次大会ワークショップ：

- ・ 「ウェルビーイングの実現」
  - ◆ WS1から各章のイントロ紹介（予定）
  - ◆ WS 3 からモデルプロセスにおける機器／設備の在り方（予定）
  - ◆ 外部講演 or パネルディスカッション（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