

2023年度活動実績_2024年度活動計画

COP	COP
施設管理（メンテナンス） COP	CONTAINMENT COP
バイオ医薬 COP	EHS COP
API COP	工場運営 COP（活動休止）
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 & クオリフィケーションCOP	SAM&GMP COP
GAMP JAPAN FORUM	Pharma PSE COP
PAT COP	ATMP COP
エンジニアリングマネジメントCOP	
	Emerging Leaders

2023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

2024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

2023年度 バイオ医薬品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：

最新のASME-BPE2022年改訂版について、その概要を整理。改訂の目玉のパートの詳細について、メンバーの意見を反映しながら検討。

●2023年次大会ワークショップ：

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

- 講演1 ASME BPEの位置付けとBIO COPの取組み
- 講演2 ASME BPE2022の概要
- 講演3 シングルユース関連パートの詳細説明

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：

Withコロナ時代のバイオ医薬品製造設備戦略（2023年7月28日ウェビナー）

●翻訳・出版活動：無

●グローバル活動：ASME BPE委員会

2024年度 バイオ医薬品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：

モダリティやレギュレーションの新たな展開に向けて、プロセスインテンシフィケーション、サステナビリティ、そしてデジタル技術について検討

●2024年次大会ワークショップ：

製造技術の最新トレンド～サステナビリティを見据えて（仮）

●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 API COP活動実績

リーダー名 岸田 宗己、人数 41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

● 2023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」

- モデリングの方法論と感情論(東京農工大)
- 原薬×プロセスシミュレーション 仮想原薬HMCINのモデル化取り組み報告(横河電機(株))
- デジタルデザインで原薬製造 - 堅牢なプロセスと導入メリット(シーメンスPSE)
- 原薬製造へのAIおよび物理モデリング技術の活用(千代田化工建設(株))

● 教育トレーニング活動(セミナー開催)：開催

- 技術サロン 2023年11月1日 “乾燥”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

2024年度 API COP活動計画

リーダー名 岸田 宗己、人数 41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
- **2024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 2024年11月頃
- **翻訳・出版活動 、グローバル活動： 計画なし**

2023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
- ・ 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 : 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

2024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
- 菌の侵入する欠陥サイズに関する考察と検証

- 2024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

2023年度 OSD COP活動実績

リーダー名: 増田 旭央、人数12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

●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

2024年度 OSD COP活動計画

リーダー名：北野 文明、人数12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

●2024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 C&Q COP活動実績

リーダー: 山口正彦、メンバー数: 30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完了(～2023/10)
- 上記ニュースレターを纏めた出版物をCOPから年内に発行予定
- ISPE Good Practice Guide「Controlled Temperature Chamber」の翻訳を年内開始予定
- 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(継続)

●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):

- ELメンバー主催のYP向け「URS実践セミナー」に対し、C&Q COPからの講師として参画計3回の講義と発表審査

●翻訳・出版活動:

- 「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」(予定)

2024年度 C&Q COP活動計画

リーダー: 山口正彦、メンバー数: 30名

●分科会活動:

- ISPE Good Practice Guide 「Controlled Temperature Chamber」の翻訳活動
- 文書化標準 (Good Documentation Practice) の実践事例に関する議論を通じて C&Q COPとして医薬業界の品質文書に対するBest Practiceを検討する。
- 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)

●2024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

2023年度 GAMP COP活動実績

リーダー:大石 順二 メンバー:58名

- 定例会議・・・毎月開催(Web、12月より一部対面再開)
- 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解説セミナー(3/24船堀):共同執筆者 Sion Wyn氏招聘
CSV初心者セミナー(10/28日本橋):ELとの共同開催。初心者向けは初。
- 翻訳・出版活動
 - ・ GAMP DIガイド: Key Conceptsの翻訳(国際本部での作業遅滞)
 - ・ GAMP5 2nd Edの翻訳(翻訳作業中。2024年2月から最終レビュー予定)
 - ・ DI- Manufacturing Recordsの翻訳(2023年7月より作業開始)
- グローバル活動 GAMP Global Steering Committeeへの参画

2024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(Web、一部対面再開)
- 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料の検討・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)
 - GAMP初心者セミナー第2弾(夏):ELとの共同開催第2弾(23年同内容)
 - 第10期活動報告セミナー(秋～冬):第10期活動終了次第開催
 - GAMP5 2nd Ed翻訳出版セミナー(冬～2025):出版時期に依存
- 翻訳・出版活動
 - GAMP DIガイド: Key Concepts(国際本部作業中:出版時期未定)
 - GAMP5 2nd Edの翻訳(2月より最終レビュー。本年夏、国際本部提出予定)
 - DI- Manufacturing Recordsの翻訳(本年秋、国際本部提出予定)
- グローバル活動 GAMP Global Steering Committeeへの参画

2023年度 PAT COP活動実績

リーダー名:相馬 淳也、人数:10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・予備試験まで)

●2023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

2024年度 PAT COP活動計画

リーダー名:相馬 淳也、人数:10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

●2024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

2023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。
- ②2024年2or3月に開催予定のリスクマネジメントセミナーの準備
- ③設計段階業務リストの検討

●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

特になし

2024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。
- ②2024年2or3月に開催予定のリスクマネジメントセミナーの準備
- ③設計段階業務リストの検討の整備

●2024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(2024年2or3月予定)

2023年度 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー：山浦勇二、人数41名

●活動全般：

- ①PEEM-DB：1. 曝露測定シミュレーションツールへの、データベースの応用を調査。
2. 代表的な測定ポイントの3Dモデル化を作業中。

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。

●2024年次大会：Containment WSは、外部講師2名を招聘した特別講演を実施。

- 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)
- 3) PEEM-DBのユーザビリティ向上を目指して (活動報告)

●規制当局関連：安衛則改正「化学物質の濃度基準値に基づく評価と対策」パブコメ募集への意見提出

- 教育トレーニング活動： 9/7. Containment GPG Webinar (Dr. Nicolai@Roche)
10/13. 医薬品のHBEL設定実践Webinar開催 (PDE設定検討会)

●翻訳活動：GPG: Containment for Potent Compounds の翻訳

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

●その他：PDE設定検討会活動

HBEL設定に関するPham Tech Japanへの連載 (7月号～10月号)

医薬品のHBEL設定実践Webinarへの講師派遣。

日本毒性学会「毒性評価値講習会」への講師派遣。

2024年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー：山浦勇二、人数39名

●活動全般：

- ①PEEM-DB：1. 表面残留、およびWTによる曝露測定データベース追加。
2. 代表的な測定ポイントの3Dモデルの実装。

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。

●2023年次大会：Containment WSは、PMDAを招聘した特別講演を計画。

- 1) 「交叉汚染防止に関する留意事項と最近の指導事例(仮題)」(PMDA)
- 2) 「中外製薬工業高活性原薬製造施設(仮題/FOYA受賞講演)」(平澤理事)
- 3) 「PEEM-DB活動報告」

●教育トレーニング活動：3月. 化学物質の曝露管理Webinar (EHS + Cont. COP合同)

●翻訳活動：GPG: Containment for Potent Compounds の翻訳活動開始

●グローバル活動：Global Containment Steering Committeeとの情報交換 SMEPAC改訂に向けた国際本部との議論に参画

●その他：PDE設定検討会活動計画

高分子、ペプチド等、ニューモダリティのHBEL設定に関する協議

OELの設定と管理に関する協議

日本毒性学会学術年会ワークショップにおける講演。

2023年 EHS COP活動実績

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

- Containment COPのワークショップ内で45分を担当し、EHS COPの活動の中からEHS業務のカテゴリーとその実際の組織の事例紹介を行った。

3.定例会

①定例会予定

第2火曜日 10:00～12:00

2, 6, 9月は対面とWebを併用(9月は会員企業の工場見学付き)

②議論内容

- 原薬の曝露管理について
メンバー企業内で実務者の質問を募り、議論をしてノウハウの蓄積を図った。
- 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
- 海外企業の取組み、欧米の新薬申請時の環境影響評価のガイダンス、試験機関による試験法の講演等を行った。

4. 教育トレーニング活動(セミナー開催):

2024年3月21日にContainment COPと共同で開催予定。内容の計画をおこなった。

5. 翻訳・出版活動:無し

6. グローバル活動:無し

2024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

- Containment COPのワークショップで45分を担当しEHS COPの活動紹介を行う予定。

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月は会員企業の工場見学付きを計画予定)

②議論内容

- 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を継続する
- EHS COPメンバーが抱える課題から、次のテーマを検討する。

4. 教育トレーニング活動(セミナー開催):

2024年3月21日にContainment COPと共同で開催予定。

5. 翻訳・出版活動:無しの予定

6. グローバル活動:無しの予定

2023年度 SPP COP活動実績

リーダー名 中村健太郎、人数85人(23/11/18時点)

● COP会合

対面を基本としオンライン併用のハイブリッド形式で毎月実施中。

● 分科会活動

活動成果の年次大会発表を目標に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（1日枠）

5月のISPE日本本部年次大会にて、Joerg Zimmermann氏の講演やバリアシステムアンケート結果を含め、AM+PMの終日コースとしてSPP WSを開催した。

② ISPE無菌製品製造施設ベースラインガイド第3版日本語版発刊記念セミナー

8月25日にタワーホール船堀にて対面開催した。

佐々木先生、鷺尾先生、鷺見先生参加のパネルディスカッションも実施した。

● 翻訳・出版活動

① PIC/S GMP Annex 1（2022）の解説本執筆（じほう、日本PDA、日薬連との協業）

SPP COPメンバー×6名、EM COPメンバー×3名+Cont. COP×1名で対応中。脱稿済み。2024年2月頃の出版予定。

② ISPE ATMPガイドの日本語翻訳（ATMP COPとの協業）

ISPE ATMPガイド（自家細胞治療用）の翻訳活動への参加要請をATMP COPより受け、SPP COPから12名が翻訳作業に参加中。

● グローバル活動

特になし。

2024年度 SPP COP活動予定

リーダー名 中村健太郎、人数85人

● COP会合

対面とオンラインのハイブリッド形式にて、1回/月の会合を継続実施予定。
2024年2月は、関西開催（製薬会社の工場見学を含む）を計画中。

● 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

● 教育トレーニング活動

2024年の年次大会WSの開催を予定。

➤ 詳細は未定。3つの分科会から発表の意思表示を受けています。

● 翻訳・出版活動

➤ じほう社からの要請を受けて対応している、改定Annex 1の解説本（分担執筆）
（2024年2月頃出版予定）。今後、校正作業を行い出版に向けての仕上げ作業を
行う予定。

➤ ATMPガイドの翻訳活動をATMP COPと協業して継続予定。

● 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。

2023年度 IP-COP活動実績

リーダー: 佐藤 芳志彦、メンバー: 28名

- 2023年次大会ワークショップ^o (2023年5月19日)
テーマ: Patient Centricity

プログラム

Venue	Time	minutes		Title	Speaker	Affiliation	Moderator	Affiliation
2 F Horai	9:30-12:45 Workshop 5 IP COP							
	Theme : Multifaceted Good Practice in Clinical Supply							
AM	09:30-09:35	5		IP-COP Introduction	Yoshihiko Sato	IP-COP Chair, Mitsubishi Logistics Corporation	-	-
	09:35-10:20	45	Lecture 1	The GAP between Regulations and Actual activities in Investigational product, and the proposals	Yoshihiro Sawada	IP-COP Regulatory & Customs WG Lead, Astra Zeneca K.K.	Chika Ishihara	Marken Japan Limited.
	10:20-10:55	35	Lecture2	Direct to Patient (Japan local and Global status update)	Minoru Mihara	IP-COP DIP/DIP WG Lead, Marken Japan Limited.	Naoya Okamura	Mitsubishi Logistics Corporation
	10:55-11:00	5	Break					
	11:00-11:55	55	Lecture3	Current situations and issues of outsourcing in clinical supply (Insurance, Customs clearance, Destruction, and Subcontracting)	Kenichi Kuchiki	IP-COP Outsourcing WG Lead, Mitsui-Soko Holdings Co.,Ltd.	Yoshihiko Sato	Mitsubishi Logistics Corporation
	11:55-12:40	45	Lecture4	Future label with 2D-code on Investigational Products: Current status and prospect for digitalization	Hitomi Okuhara	IP-COP 2D-code WG Lead, Bayer Yakuhiin, Ltd.	Claire Tsukada	Pfizer R&D Japan G.K.
	12:40-12:45	5		IP-COP Closing	Yoshihiko Sato	IP-COP Chair, Mitsubishi Logistics Corporation	-	-
	12:45-13:45		Lunch					

2024年度 IP-COP活動計画

リーダー:三原 実、メンバー:31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。

2023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の内容の理解と事例検討
- GMP事例集の内容理解と事例検討
- CPHI、東京理科大学GMP教育訓練コースでの発表内容の勉強

● 2023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35回 SAM&GMP大会 2023年3月10日 Webinarで開催
- CPHI Japan展での講演(医薬品の安定供給) 2023年4月21日
- 東京理科大学GMP教育訓練コースでの講師活動(出荷判定) 2023年9月8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

2024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 Technology Transfer 3の理解、技術移転の事例研究
- GMP事例集の事例検討

●2024年次大会ワークショップ：開催の予定なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 東京理科大学GMP教育訓練コースでの講師活動(CAPA)
2024年1月12日
- 第36回 SAM&GMP大会 2024年2月 オンサイト+Webinarで開催予定
- CPHI Japan展での講演(医薬品の安定供給) 2023年4月

●翻訳・出版活動, グローバル活動：

- 翻訳活動:GPG Technology Transfer 3

2023 年度 Pharma PSE COP活動実績

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した。賦形剤に含まれる化合物、更にはその構成要素としての各元素について、供給安定性に関する評価を実施し、クリティカルな物質・元素を特定した。成果は化学工学会年会、並びに米国化学工学会年会で発表し、論文執筆を進めている。

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した。

●2023年次大会ワークショップ

開催無し。

●グローバル活動

特になし。

2024 年度 Pharma PSE COP活動計画

杉山 弘和、30人

●分科会活動

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。とりわけ、デザインスペース構築における数理モデル(物理モデル、データ駆動モデル、ハイブリッドモデル)の利用に関して議論を進める。

●2024年次大会ワークショップ

学務日程が許せば開催できるように調整する。

●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。

2023年度 ATMP 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

●2023年次大会ワークショップ：

- ・「ウェルビーイングの実現」

- ◆ 米国 ATMP COP の活動と最新動向

- ◆ 細胞治療用製品の製造プロセスと施設計画の動向

- ◆ ISPE GUIDE: ATMPs Autologous Cell Therapy（自家細胞治療）の概要紹介」

●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 ATMP（Autologous Cell Therapy）翻訳活動

●グローバル活動：国際本部ATMP COPとの連携

2024年度 ATMP COP活動計画

リーダー:五十嵐 カ メンバー:23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

●2024年次大会ワークショップ：

・ 「シン・ATMP産業を考える（仮）」

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：無

●翻訳・出版活動、グローバル活動

ATMP関連ガイドの翻訳、国際本部ATMP COPとのグローバル情報連携活動