

2024年度活動実績_2025年度活動計画

COP	COP
施設管理（メンテナンス）COP （MAT COP）	CONTAINMENT COP (CONT COP)
バイオ医薬 COP (BIO COP)	EHS COP
原薬COP (API COP)	工場運営 COP (活動停止中)
パッケージング COP （PACKAGING COP）	無菌 COP （SPP COP）
固形剤 COP （OSD COP）	治験薬 COP （IP COP）
コミッショニング & クオリフィケーションCOP （C&Q COP）	SAM&GMP COP
GAMP JAPAN FORUM (GAMP COP)	Pharma PSE COP
PAT COP	A先端医療医薬品 COP (ATMP COP)
エンジニアリングマネジメントCOP (EM COP)	
	Emerging Leaders

2024年度 施設管理 COP (MAT COP) 活動実績

リーダー：松木章洋 メンバー：16名

- 分科会活動：GPG Maintenance Calibration理解普及
定例会議：毎月第三水曜日開催
活動内容：GPG Maintenance 和訳出版
Calibration Guide 和訳
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：2025年11月出版記念セミナー
- 2024年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：GPG Maintenance 和訳出版
- グローバル活動：活動なし

2025年度 施設管理 COP (MAT COP) 活動計画

リーダー：松木章洋 メンバー：16名

- 分科会活動：GPG Maintenance 和訳出版準備

定例会議：毎月第三水曜 開催

活動内容：GPG Maintenance 和訳

Gamp Calibration Guide 和訳

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）2025年11月 出版記念セミナー
- 2025年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：GPG Maintenance
- グローバル活動：活動なし

2024年度 バイオ医薬 COP (BIO COP) 活動実績

リーダー：上永吉 剛志 メンバー：25名

●分科会活動：

定例会議：毎月第三土曜日を中心に開催

活動内容：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：WS開催完了

製造技術の最新トレンド ～サステナビリティを見据えて～

●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

2025年度 バイオ医薬 COP (BIO COP) 活動計画

リーダー：上永吉 剛志 メンバー：25名

●分科会活動：

定例会議：毎月第三土曜日を中心に開催

活動内容：最新のISPEベースラインガイド:第6巻 バイオ医薬品製造施設 第3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。

●2025年次大会ワークショップ：WS開催予定

APACとの開催に合わせ、ATMPと合同開催予定

●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

2024年度 原薬COP (API COP) 活動実績

リーダー：岸田 宗己 メンバー：42名

●分科会活動：

定例会議：毎月下旬土曜日開催

活動内容：
・ 医薬品原薬製造に関わる動向調査・事例研究
・ セミナーの企画・開催
・ 工場見学

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：

技術サロン 2024年11月15日「合成原薬工場設備の基本 パート3～晶析の巻～」

●2024年次大会ワークショップ：

「デジタル技術による原薬製造の将来展望」

- ・ API製造におけるサイバー空間の利活用（瀬戸 雅之／中矢 実）
- ・ 医薬品開発製造における計算科学／モデリング：役割と事例紹介（無敵 幸二）
- ・ 医薬品開発におけるモデリング事例：原薬特性と放出・溶解挙動（Guillaume Louit）
- ・ The Digital Plant of Now～工場デジタル化に向けたCytivaの取り組み（Kate Marinczak）

●翻訳・出版活動：活動なし

●グローバル活動：活動なし

2025年度 原薬COP (API COP) 活動計画

リーダー：岸田 宗己 メンバー：42名

●分科会活動：

定例会議：毎月下旬土曜日開催

活動内容：
・ 医薬品原薬製造に関する動向調査・事例研究
・ セミナーの企画・開催
・ 工場見学

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：技術サロン（2025年11月頃）

●2025年次大会ワークショップ：活動なし

●翻訳・出版活動：活動なし

●グローバル活動：活動なし

2024年度 パッケージング COP 活動実績

リーダー：平田 真央 メンバー：11名

- 分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

定例会議：1回/月(第3火曜日)

活動内容：

- 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

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

- 2024年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：活動なし

- グローバル活動：活動なし

2025年度 パッケージング COP 活動計画

リーダー：平田 真央 メンバー：11名

- 分科会活動：“医薬品包装の完全性評価”勉強会 継続

定例会議：1回/月(第3火曜日)

活動内容：

- ・無菌医薬品包装_菌の侵入する欠陥サイズに関する評価・考察

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

- 2025年次大会ワークショップ：無菌COPと共同開催予定

- 翻訳・出版活動：活動なし

- グローバル活動：活動なし

2024年度 固形剤 COP (OSD COP) 活動実績

リーダー：北野文明 メンバー：8名

•分科会活動：

定例会議：隔月（偶数月）第1金曜日午後

活動内容：

- 固形製剤に関する意見交換
- 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。

•教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

•2025年次大会ワークショップ：活動なし

•翻訳・出版活動：活動なし

•グローバル活動：活動なし

2025年度 固形剤 COP (OSD COP) 活動計画

リーダー：小西大樹 メンバー：8名

•分科会活動：

定例会議：隔月（偶数月）第1金曜日午後

活動内容：

- 固形製剤に関する意見交換
- 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。

•教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

•2024年次大会ワークショップ：活動なし

•翻訳・出版活動：活動なし

•グローバル活動：活動なし

2024年度 C&Q COP 活動実績

リーダー：山口 正彦 メンバー：32名

●分科会活動

定例会議：毎月第4金曜・土曜日開催

活動内容：① ISPE Good Practice Guide「Controlled Temperature Chamber」翻訳活動を通じて記載内容に対する理解を深める。

② 各メンバーが抱えているC&Q関連の実業務に対する課題や問題点をCOP全体で共有し、他社の事例を含めた情報交換を行うことで改善策を議論する。

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動無し

●2025年次大会ワークショップ：活動無し

●翻訳・出版活動：活動無し

●グローバル活動：活動無し

2025年度 C&Q COP 活動計画

リーダー：山口 正彦 メンバー：32名

●分科会活動

定例会議：毎月第4金曜・土曜日開催

- 活動内容：① ISPE Good Practice Guide 「Controlled Temperature Chamber」 翻訳活動の継続と出版。
- ② 各メンバーが抱えているC&Q関連の実業務に対する課題や問題点をCOP全体で共有し、他社の事例を含めた情報交換を行うことで改善策を議論する。
- ③ (翻訳活動終了後に新規活動テーマを策定する。)

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動無し

●2025年次大会ワークショップ：活動無し

●翻訳・出版活動：GPG 「Controlled Temperature Chamber」 翻訳本出版

●グローバル活動：活動無し

2024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、一部対面：3、4、9、11月）
- 分科会活動・・・第10期活動（2022.7～2024.10終了）
 - ・ 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）**
 - GAMP初心者セミナー第2弾（7/26）：ELとの共同開催（23年と同内容）
 - GAMP実践セミナー（10/18）：第10期分科会活動報告。64名参加
- **翻訳・出版活動**
 - ・ GAMP DIガイド: Key Concepts（3月発刊）
 - ・ GAMP5 2nd Edの翻訳（翻訳完了。国際本部にて出版準備作業中）
 - ・ DI- Manufacturing Recordsの翻訳（来年初レイアウト作業開始）
- **グローバル活動** GAMP APAC設立を念頭に、Global Steering Committeeから除外されたため、Global Liaison (Global Chair)とのコミュニケーション

2025年度 GAMP COP活動計画

リーダー：大石 順二 メンバー：64名

- 定例会議・・・毎月開催（Web、四半期に一度対面）
- 分科会活動・・・第11期活動（分科会名は仮称。2024.12～）
 - ・ 第1分科会：翻訳（GPG Data Integrity by Designの翻訳）
 - ・ 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
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
GAMPトレーニング（7/17-18）：GAMP5 第2版日本語版出版記念（予定）
GlobalからSion Wyn氏招聘。Global Training Courseをベースに内容追加
- **翻訳・出版活動**
 - ・ GAMP5 2nd Edの翻訳（国際本部にて出版準備～出版時期未定）
 - ・ DI- Manufacturing Recordsの翻訳（レイアウト作業～出版時期未定）
 - ・ DI- Data Integrity by Designの翻訳（翻訳作業）
- **グローバル活動**
 - ・ Global Liaison (Global Chair)とのコミュニケーション

2024年度 PAT COP 活動実績

リーダー：相馬 淳也 メンバー：8名

- 分科会活動：実サンプルを用いたPATの事例検討
定例会議：2024年度は不定期開催
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）の測定による溶出特性の予測について検討を継続
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2024年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2025年度 PAT COP 活動計画

リーダー：相馬 淳也 メンバー：8名

- 分科会活動：実サンプルを用いたPATの事例検討
 - 定例会議：隔月開催予定
 - 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）の測定による溶出特性の予測について検討を継続
 - これまでの課題を座学として検討
 - 新規テーマの検討と採用
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年次大会ワークショップ：活動なし
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2024年度 EM COP 活動実績

リーダー：須賀康之 メンバー：23名

- 分科会活動：

定例会議：毎月第二金曜日開催

分科会：毎月第二金曜日（契約Gr.） 毎月第四金曜日（仕様書Gr.）

活動内容：① 過去の成果物の内容の書籍化活動

② PMBOK勉強会

③ 2025年年次大会WS対応

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：4/5 EMCOPWebinar開催

- 2024年年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：過去の成果物に関する書籍化作業を実施中

- グローバル活動：活動なし

2025年度 EM COP 活動計画

リーダー：須賀康之 メンバー：23名

- 分科会活動：

定例会議：毎月第二金曜日開催

分科会：毎月第二金曜日（契約Gr.） 毎月第四金曜日（仕様書Gr.）

活動内容：① 過去の成果物の内容の書籍化活動

② 2025年年次大会WS対応

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年年次大会ワークショップ：リスクマネジメントWS実施予定
- 翻訳・出版活動：過去の成果物に関する書籍化作業を実施中
- グローバル活動：活動なし

2024年度 CONTAINMENT COP活動実績

リーダー：山浦勇二、人数38名

●活動全般：

①PEEM-DB：WTによる曝露測定データベース追加。

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：EHS + Containment WSとして、PMDAを招聘した特別講演を実施した。

1)「交叉汚染防止に関する留意事項と最近の指導事例」(PMDA)

2)「中外製薬工業高活性原薬製造施設 (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実施 (EHS + Cont. COP合同)

●翻訳活動：GPG: Containment for Potent Compounds の翻訳を完了し、国際本部に提出

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

Containment GPG勉強会を実施し、疑問点等について国際本部に問い合わせ中

SMEPAC改訂版に関する情報収集 (SMEPAC3 12/6発刊)

●その他：PDE設定検討会活動

米SafeBridge毒性学者 Sussman氏との技術交流会開催 (OEL設定に関する協議)

日本毒性学会学術年会ワークショップへの講師派遣

OELの算出演習

2025年度 CONTAINMENT COP活動計画

リーダー：山浦勇二、人数38名

●活動全般：

- ①PEEM-DB：1. 表面残留物量、およびWTによる曝露測定の実データ追加。
2. 代表的な測定ポイントのピクトグラム実装による設備と測定点の可視化。

②封じ込め技術サロン：封じ込め技術に関する技術紹介とフリーディスカッションの継続

●2025年次大会：EHS+Containment WSとして、Containment COPは以下を予定

- 1) 「OELとPDE設定の違い（仮題）」（PDE設定検討会）
- 2) 「HBEL設定に関するQ&A（仮題）」（PDE設定検討会）
- 3) 「封じ込め設備事例紹介」（日新製薬株式会社様）

●教育トレーニング活動：9月EHS + Cont. + PDE検討会合同Webinarを計画

●翻訳活動：GPG: Containment for Potent Compounds（日本語版）発刊 ：SMEPAC3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（執行部体制変更）

Dr. Sussmanへの追加質問協議：感作性物質への対応、体重と呼気量の関係

複数担当者による同一化合物のPDE算出：設定のバラツキと各々の考え方について考察

OELの算出演習

ISPE年次大会&セミナーへの講師派遣

2024年度 EHS COP 活動実績

リーダー：長谷川あゆみ メンバー：25名

●分科会活動：EHS（環境、安全、衛生）に関する議論と共有

定例会議：毎月第2火曜日開催

活動内容：

- 水環境中のAPIの管理技術、各国/企業動向の調査
- EHS活動の実践に関するQ&Aの議論
- SAM & GMP COPとのコラボ（技術移転におけるEHS事項の調査）

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：3月（化学物質の曝露管理 Webinar、Containment COPと共催）

●2024年次大会ワークショップ：Containment COPと共に年次大会WS

- 粉体の曝露管理に関する課題と提言

●翻訳・出版活動：活動なし（25年度に水環境中のAPIについてファームテックジャパンに投稿予定）

●グローバル活動：活動なし

2025年度 EHS COP 活動計画

リーダー：長谷川あゆみ メンバー：25名

- 分科会活動：EHS（環境、安全、衛生）に関する議論と共有

定例会議：毎月第2火曜日開催

活動内容：

- EHS活動の実践に関するQ&Aの議論
- SAM & GMP COPとのコラボ（技術移転におけるEHS事項の調査）

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：9月計画中（EHS + Cont. + PDE検討会合同Webinar、環境・作業安全・患者安全に関して）

- 2025年次大会ワークショップ：EHS + Containment WSを予定（EHSの実務者Q&A）

- 翻訳・出版活動：水環境中のAPIについてファームテックジャパンに投稿予定

- グローバル活動：活動なし

2024年度 SPP COP 活動実績

リーダー：中村健太郎 メンバー：97名

●**分科会活動**：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分科会がそれぞれ活動し、2024年の年次大会ですべての分科会が研究成果を発表した。

定例会議：毎月第4木曜日に対面＋web開催

活動内容：持ち回りによる関連トピックス発表による学習、分科会毎の研究と成果発表、各種関連団体との連携（2024年はPMDAの依頼でのアンケート実施など）。

●**教育トレーニング活動（セミナー開催）**：

EL主催の「YPエンパワーメント2024」をサポートし講演を実施（10月30日）
PMDAとのコラボによるAnnex 1関連セミナーを実施予定（2月10日）

●**2024年次大会ワークショップ**：年次大会で1日枠でのWSを開催（ATMP COPとコラボし、SPPからは海外の有識者の講演を設定した）

●**翻訳・出版活動**：ATMP（自家用）ガイドの翻訳サポート、2023年から継続でAnnex 1解説書執筆の協力、環境モニタリング分科会の過去の研究成果を寄稿するための作業

●**グローバル活動**：活動なし

2025年度 SPP COP 活動計画

リーダー：中村健太郎 メンバー：97名

- 分科会活動：活動成果の対外発表を目標に4つの分科会活動を継続実施する

定例会議：毎月第4木曜日に対面+web開催

活動内容：持ち回りによる関連トピックス発表による学習、分科会毎の研究と成果発表、各種関連団体との連携を継続

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：現状年次大会以外は計画なし

- 2025年次大会ワークショップ：開催予定

- 翻訳・出版活動：

2025年1月にAnnex 1解説書（PDA、日薬連と分担）が発刊予定

ATMP COPの翻訳活動に協力した自家用ATMPガイドの日本語版が2025年のうちには発刊？

- グローバル活動：現状計画なし

2024年度 治験薬COP (IP COP) 活動実績

リーダー：三原 実 メンバー：31名

- 分科会活動：5つの分科会（次ページ参照）にて活動を行ってきた。
定例会議：全体会議は2か月に1回、各分科会ではそれぞれ行う
活動内容：主に年次ワークショップに向けての準備を各分科会で行う
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2024年次大会ワークショップ：
テーマ：Patient Centricity
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2024年度 治験薬COP (IP COP) 活動実績

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。

2025年度 治験薬COP (IP COP) 活動実績

リーダー：三原 実 メンバー：20名

分科会活動

•WG1: Digital Display Label(デジタル電子ラベル) WG

•Digital Display Labelの実用化に向けての検証を行うと共に、導入による効果及びそのための課題整理を通じて、本テクノロジーを享受した効率的な臨床試験実施のための普及を目指しています。

•WG2: IRT WG

•IRT(Interactive Response Technology)は、被験者管理および治験薬の供給と管理を目的としたシステムです。

•本ワーキンググループでは、治験薬管理における課題解決に向けたIRTのさらなる利活用の促進、治験薬管理および記録の効率化と精度向上を実現するIRT運用プロセスの仮説・検証と提言、そしてIRTを利用される、もしくは利用中の方に向けた教育資料の作成などを中心とした幅広い活動をしています。

•WG3: 二次元コード付きラベル活用 WG

•本ワーキンググループでは、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。

•また、治験薬を取り扱うステークホルダーとして医薬品メーカー、包装事業者、倉庫業者、IRT(Interactive Response Technology)ベンダー、CRO(Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関)の皆さんへアンケートを実施しましたので、その結果をとりまとめ公開しています。

•WG4: DtP/DfP (Direct to/from Patient) WG

•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。

2025年度 治験薬COP (IP COP) 活動計画

リーダー：三原 実 メンバー：20名

- 分科会活動：前頁の分科会の内容にて活動を行う。

定例会議：全体会議は2か月に1回、各分科会ではそれぞれ行う

活動内容：主に年次ワークショップに向けての準備を各分科会で行う

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし
- 2025年次大会ワークショップ：テーマは変わらず前項の分科会ごとに発表を行う。
- 翻訳・出版活動：活動なし
- グローバル活動：活動なし

2024年度 SAM & GMP COP 活動実績

リーダー：新井 悟 メンバー：24名

- 分科会活動：GMP事例集検討

GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討

定例会議：毎月最終金曜日開催

活動内容：GMP事例集（2022）の内容の理解と事例検討

GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：第36回 SAM&GMP大会（2024/3）、東京理科大学GMP講座講師（オンデマンド）、CPHIでの講演（2024/4）

- 2025年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：GPG Process Validation翻訳

GPG Technology Transfer 3翻訳

- グローバル活動：活動なし

2025年度 SAM & GMP COP 活動計画

リーダー：新井 悟 メンバー：24名

- 分科会活動：GMP事例集検討

GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討

定例会議：毎月最終金曜日開催

活動内容：GMP事例集（2022）の内容の理解と事例検討

GPG Technology Transfer 3 翻訳・事例検討

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：第37回 SAM&GMP大会（2025/6）、東京理科大学GMP講座講師（2025/3、オンデマンド）、

GPG Process Validation翻訳本出版記念セミナー（2025/3Q）

- 2025年次大会ワークショップ：活動なし

- 翻訳・出版活動：GPG Technology Transfer 3翻訳

- グローバル活動：活動なし

2024年度 Pharma PSE COP 活動実績

リーダー：東京大学 杉山 弘和 メンバー：20名

- 分科会活動：製薬プロセスシステム工学の展開に向けたディスカッション

定例会議：毎月第四木曜日開催

活動内容：新規モダリティを考慮した製造プロセスのモデル化と評価、AIも含めたデジタル技術の応用に関する情報共有

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動無し

- 2024年次大会ワークショップ：WS開催

- 翻訳・出版活動：なし

- グローバル活動：なし

2025年度 Pharma PSE COP 活動計画

リーダー：東京大学 杉山 弘和 メンバー：20名

- 分科会活動：製薬プロセスシステム工学の展開に向けたディスカッション

定例会議：毎月第四木曜日

活動内容：AIを含むデジタル技術の応用に関する議論・情報共有

- 教育トレーニング活動（セミナー開催）：今後検討する

- 2025年次大会ワークショップ：開催予定

- 翻訳・出版活動：なし

- グローバル活動：なし

2024年度 ATMP COP 活動実績

●分科会活動： リーダー：五十嵐 カ メンバー：25名

定例会議：毎月最終土曜日午後開催（通常リモート、3か月毎に金曜対面）

活動内容：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

①WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapy等)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

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：活動なし

●2024年次大会ワークショップ：無菌COPとのコラボ開催（終日）

・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

・細胞治療用製品の製造プロセス自動化/クローズド化と施設拡張計画の動向

・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

●翻訳・出版活動：ISPE Guide ATMP（Autologous Cell Therapy）翻訳実施

●グローバル活動：国際本部ATMP COPとの連携

2025年度 ATMP COP 活動計画

リーダー：五十嵐 カ メンバー：24名

●分科会活動：

定例会議：毎月最終金曜日午後開催（通常リモート、3か月毎に対面実施）

活動内容：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

①WS1：ISPE Guide(ATMPs - Autologous Cell Therapy等)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

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：

Autologous Guide翻訳出版後、Webinar実施検討

●2025年次大会ワークショップ：

バイオCOPとのコラボ開催（終日）

●翻訳・出版活動：ISPE Guide (Autologous) 出版予定；他のATMPガイド翻訳

●グローバル活動：国際本部ATMP COPとの連携；APAC ATMP COPとの連携

2024 年度 Emerging Leaders (EL) 活動実績

リーダー:宮崎 裕幸、メンバー数:8名

●活動実績

- ①GAMP COP/EL 合同セミナー企画～実行
- ②ISPE Fund活用イベント YP empowermentの企画～実行
- ③EL活動における広報活動 (SNS発信、EL活動の投稿活動)
 - ・ファーマテックジャパン 10月号 インタビュー記事掲載
 - ・ISPE Pharmaceutical Engineering 11/12月号
Japan Affiliate Emerging Leaders Activities記事寄稿

●2024年次大会ワークショップ

対面型ヤングプロフェッショナルサロン (WIPとのコラボ)

2025 年度 Emerging Leaders (EL) 活動計画

リーダー:宮崎 裕幸、メンバー数:8名

●活動計画

- ①デジタルプラットフォームを活用した学生・YP向けのVirtual Learning Platformの構築
- ②Virtual Learning Platformを利用した継続的なサロンの開催
- ③学生勧誘：遺伝子治療薬をテーマにした大阪大学とのコラボセミナーの開催
- ④EL活動における広報活動（SNS発信、EL活動の投稿活動）
- ⑤ヤングプロフェッショナルセミナー(YP29) / Japan EL Hackathonの構想～企画

●2024年次大会ワークショップ

対面型学生・ヤングプロフェッショナル向けサロン（WIPとのコラボ）

●グローバル活動

- ① 大阪大学とのコラボセミナーを起点にInternational ELとのコラボ企画
- ② Fundを活用をしたInternationalへの参加