

Please join us !

Pharma PSE COP

バックグラウンドの多様性とオープンイノベーション：製薬プロセスシステム工学（Pharmaceutical Process Systems Engineering: Pharma PSE）は、品質や経済性、供給安定性、環境・安全面など、多目的に優れたプロセスを実現するための方法論研究であり、東京大学杉山研究室で取り組まれている。本COPの目的は「Pharma PSE研究の最新成果を産業応用につなげること」である。直近では、サプライチェーン問題・ライフサイクル分析や、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展開している。

OSD COP

自由な議論を行い知識と視野の拡大！

固形剤COPは、企業ポリシーや変化するレギュレーションが言及し尽くしていない点や製造現場で具体化する際に生じるギャップの解釈について話し合いを行っています。

製薬メーカー、設備メーカーなど業種を問わず、それぞれの立場で年間テーマに縛られず各社が抱えている課題を自由な雰囲気の中、意見交換や実態調査などにより問題解決事例を提示しあっています。

IP COP

Patient Centricity：「治験薬の製造・包装・表示・割付・保管・配送・品質管理、さらにはビジネスプロセスや薬事要件などの分野」において治験薬供給に関連する課題について、ワーキンググループ形式で検討・討議し、問題の明確化と可能な対策・提言を行うとともに、参加メンバーに正確かつ信頼できる情報および教育の場を提供することを主たる目的として、2008年5月から活動しています。<ワーキンググループ> ①IRT(Interactive Response Technology), ②DtP, DfP(Direct to Patient, Direct from Patient), ③ Outsourcing, ④Regulatory & Customs, ⑤2D-code

EM COP

「業務の考え方に製薬企業とメーカー・エンジニア系企業との間にギャップがある」日本国内での現状の問題点について、製薬企業のエンジニア担当部門とメーカー・エンジニア系企業との実務的な意見交換・交流を行っています。2006年より、国際本部にはない組織として活動を始め、「医薬設備建設プロジェクトマネジメントセミナー」や「建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントセミナー」、「年次大会WS」を実施し、検討の成果物を発信しています。また、関連するISPEガイドライン等の翻訳活動を行っています。2022年に実施したリスクマネジメントセミナーは2023年にも実施することを計画。現在はプロジェクトマネジメントを効率化する新たなツールをディスカッション形式で検討しています。

ATMP COP (iBTM COP)

～細胞医薬品のトレンドを掴む～

再生医療や遺伝子治療といった新しいモダリティに対し、研究開発や製造技術と規制の観点から議論する必要性が従来にも増して高まっています。ATMP(先端医療医薬品) COP は、組織移植等の再生医療、体細胞治療医薬品からex-vivo遺伝子治療等の細胞治療のモダリティにフォーカスしたトピックスについて、国内だけでなくグローバル視点での分析や研究活動を展開しています。

そのためエンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術や知識を持つ幅広い企業のISPE会員が集まり議論を深め、関連性の高いバイオCOPとも発展的に連携し、医薬品業界に対して有意義な提案ができるよう日々の活動を行っています。

Maintenance COP

メンテナンスを通じて、医薬品製造を陰から支えます！

製品のコストのみならず、品質や製造工程の信頼性に、直接的あるいは間接的に影響を与えているメンテナンス業務のベースラインガイドの作成に主眼をおき、IoT活用による予知保全(Predictive Maintenance)や、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手法を検討しています。製薬会社、エンジニア会社、サプライヤ等幅広いメンバーで和やかにかつ活発に活動中です。

ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00～17:00

HP: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm

Please join us !

GAMP COP (GAMP Japan Forum)

コンピュータ化システムバリデーション/データインテグリティ実践を検討し、幅広く意見交流！

CSV (コンピュータ化システムバリデーション) とDI (データインテグリティ) について、CSVの参考書として知られる「GAMPガイド」をベースに、日常業務に役立つ実践方法の検討やGood Practice Guideの翻訳出版など、精力的な活動を展開しています。CSVの初心者からベテランまで、製薬企業、サプライヤ、エンジニアリング会社などから様々な部門の人々が集まり、CSVに関して幅広く意見交流する場となっています。

API COP

あるべき姿と将来の夢！

APIライフサイクルを通しての課題や最新の技術動向の調査・研究を行っています。

製剤・原薬メーカー、エンジニアリング、装置メーカーなどが、原薬製造のあるべき姿と将来像の具現化に向けて議論し、情報発信しています。

BIO COP

Ride the Tide of New Biotherapeutics

抗体医薬を中心としたバイオ医薬品拡大、再生医療、遺伝子診断・治療の進展に対応するため、エンジニアリング、創薬、CMCなど様々な技術、知識を持つISPE会員が集まり製薬技術と規制の観点からの議論を行い、バイオ医薬品業界に対し有意義な提案をするため、2006年に設立。2009年にはASME-BPE COPと発展的に統合し、活動の領域を拡大しています。

C&Q COP

科学およびリスクに基づくアプローチの実践

グローバルおよび各国固有の規制当局からの要求事項に適合し、かつ各プロジェクトにおけるコストやスケジュールに対する要求事項も満足することができる効率的で費用対効果の高いC&Qプロセスの確立を目指して、実践的なディスカッションを行っています。ご興味のある方はお気軽にお問合せください！あなたの参加をお待ちしております！

SPP COP

無菌医薬品の製造における無菌性保証に対する考え方や適用可能な技術は常にアップデートを繰り返しています。世界の潮流をいち早く把握すると同時に、これまで常識とされてきたことに対しても疑問を持ち、それらを科学的・論理的に分析・追求することを通じて、より良い無菌医薬品製造につながるアプローチを提示したいと考えて活動をしています。また様々なバックグラウンドを有する経験豊富なメンバーからの情報提供やアドバイスを通じて、『無菌分野のContext (文脈)』を若手メンバーにも共有することで、日本全体の無菌医薬品製造分野の人材レベルの底上げにも貢献したいと考えています。

合言葉は『ENJOY SPP!』。ご参加をお待ちしています。

MM COP

医薬品工場の経営における諸々の課題について検討し、話し合うCOPです。1年間の準備期間のあと2007年3月に日本本部の正式承認を受け、始動開始に至っております。主な活動内容は、1. 防虫防鼠管理を基本とした医薬品工場におけるGMPの向上、2. 防虫防鼠ハンドブックおよび防虫防鼠管理の手引きのメンテナンス、3. 医薬品工場のBCP (事業継続計画)、4. 医薬品工場におけるヒューマンエラー対策になります。

ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm

Please join us !

EHS COP

製薬企業における EHS（労働安全衛生・環境）のWell Beingの追及

EHS COP では製薬産業に係わる企業のめざすべきEHS活動について議論しています。

*企業内で EHS に関する業務が重要視されるものの、どのように取り組んでいけば良いかわからない・・・そのような実務を担う方もおられるのではないのでしょうか？COP メンバーで解決策を模索、提案していきましょう！

Containment COP

高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ！

高活性医薬品製造における患者や作業員への曝露防止に対する、科学的&リスクベースなアプローチの検討と普及を図ります。

最新の封じ込め規制と技術を共に学びましょう！

【活動内容】

- ①封じ込め技術に関する情報・意見交換
- ②封じ込め性能評価のデータベース構築
- ③国内外の専門家との情報交換 …など。



SAM&GMP COP

キーワード：医薬品製造とGMPを科学的に！

コンセプト：SAM&GMP(Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice)COPでは、レギュラトリー委員会の活動内容をより発展させ、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行っている。業界及び当局に対して存在感を持ち、若手からベテランまで自由闊達に議論ができる ISPE の特色を生かした活気ある組織を目指す。また、SAM&GMP大会を通じて、様々な情報を提供していく。

PAT COP

ISPE日本本部のPATCOPはProcess Analytical Technologyに日本の中でももっとも早くから取り組みを開始した研究会です。最近急激にクローズアップされてきているのが連続生産に関する話題ですが、この連続生産においては製品の品質特性をリアルタイムにモニタリングし、制御に生かすことが求められており、そのためにはPATが必須のアイテムになってきております。現在PATCOPでは徐放性コーティング被膜のモニタリングによる溶出性の予測および低含量製剤における含量測定精度の検討を行っています。

PACKAGING COP

医薬品包装の完全性評価について、2017年6月から本COPの活動再開しました。活動目的は、以下の通りです。 1. 包装の完全性評価と漏れ試験について。 2. 漏れ検査現場での環境改善と数値管理による科学的バリデーション。 3. 医薬品包装の品質向上と合理性の推進。 具体的テーマとして、“最大許容漏れ量設定の為のベースラインガイド作成”を目指しています。現在のCOPメンバーは、製薬、包装機器、検査機器、エンジで構成されています。昨年の経口剤での検討に続き、今年は無菌バイアル製剤について、標準ピンホールでのバクテリアチャレンジテスト等を計画しています。

ISPE 日本本部事務局 03-3818-6737

文京区湯島1丁目11番地10 石島ビル7F 業務時間 10:00~17:00

HP: http://www.ispe.gr.jp/ISPE/01_gaiyou/01_05.htm