

『2025年 ISPE日本本部 年次大会』

シン技でるか！

－ AIがもたらすシン・時代 －

(Day 1)



2025年5月29日(木)・30日(金)
タワーホール船堀(東京・江戸川区)

主催: ISPE日本本部

協賛: 一般社団法人 製剤機械技術学会

日本製薬工業協会
公益社団法人 化学工学会 関西支部
公益社団法人 化学工学会 東海支部
公益社団法人 化学工学会 関東支部

2025年 ISPE 日本本部年次大会のご案内

ISPE日本本部は来る5月29日、30日に江戸川区タワーホール船堀において、2025年ISPE日本本部年次大会を開催いたします。

お蔭さまでISPE日本本部は、会員800名、法人会員280口を超える規模を維持しております。

みなさまの温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

2025年の年次大会では、テーマを「シン技でるか！-AIがもたらすシン・時代-」と設定いたしました。現在、世界は大きな転換期を迎えています。グローバル化が進展する中で、パンデミックや地政学的な問題が発生し、ビジネス環境は急速に変化しています。また、AI（人工知能）、ビッグデータ、クラウド技術、IoT（インターネット・オブ・シングス）などのデジタル技術が急速に進化しています。これにより、モノづくり企業も例外ではなく、これらの技術に迅速に適応する必要があります。さらには、サステナビリティや環境問題への意識の高まりも企業経営に大きな影響を与えています。

医薬業界においても同様であり、この環境変化にどのように取り組み、データドリブンな意思決定やアジリティを高める必要があります。AI技術の進展がもたらす新しい時代において、医薬品産業が向かうべき方向性について、皆様とともに考えていきたいと思

このテーマを基に、1日目は、産・官・学の国内外の業界のリーダーの方々、これからの医薬品産業の展望をご講演いただきます。

2日目は、各COP（Communities of Practice）が、よりブレイクダウンしたテーマでワークショップを、海外講師も交え開催します。

今年は、昨年に引き続き交流会も開催いたします。このネットワーキングの場を、「AIがもたらすシン・時代」とはどのような未来となっていくのかを、参加者の皆様とともに考え、イノベーションをさらに推進する原動力となることを期待しております。

なお、ISPE日本本部 会員の皆様には、大会冒頭に行われます総会において理事改選、活動報告、会計報告、活動計画ならびに予算案の承認などの重要決議がございますので、是非、ご出席下さいますようお願い申し上げます。

ISPE日本本部 会長 木坂 博和
年次大会実行委員長 野口 哲郎

<年次総会 年次大会講演 交流会プログラム日程表>

日時：2025年5月29日（木） 会場：5F 大ホール

9:00 受付開始 (5F 大ホール)

※プログラムは変更になる場合がありますのでご了承ください

9:30-10:20	年次総会	※議案につきましては、詳細プログラムをご参照ください
10:20-10:30	休憩	
10:30-10:40	オリエンテーション 開会挨拶	ISPE 日本本部 会長
10:40-11:00	ISPE 国際本部情報	「ISPE 国際本部アップデート」 Mike Martin, President and CEO, ISPE Vivianne J. Arencibia, ISPE International Board of Directors
11:00-11:50	基調講演 1	「次世代医療実現のための基盤形成に関する文部科学省の取組」 満田潤氏 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 ゲノム研究企画調整官
11:50-13:00	昼食	
13:00-13:50	基調講演 2	「医薬品の製造管理・品質管理の徹底に向けた行政の取組」 山本剛氏、厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課 室長
13:50-14:40	基調講演 3	「製薬技術における AI の軌跡と展望：最先端技術がもたらす変革」 寺邊正大氏、中外製薬株式会社
14:40-15:10	FDA 情報（録画）	「More Agile Pharmaceutical Quality Management」 Theresa Mullin, Director, Office of Strategic Programs, FDA
15:10-16:00	コーヒープレイク	
16:00-16:50	特別講演 1	「細胞製造安定化のための AI 画像品質管理がもたらす QbD の実現」 加藤竜司氏、東海国立大学機構 名古屋大学 大学院創薬科学研究科
16:50-17:40	特別講演 2	「AI 技術の活用と規制」 松田嘉弘氏、医薬品医療機器総合機構（PMDA）スペシャリスト（品質担当）
17:40-17:45	初日挨拶	大会実行委員長 野口哲郎
18:00-20:00	交流会	

なお先端を - それは信頼のため

無菌も封じ込めもアイソレーターはエアレックス
RABSも過酸化水素ガス室内除染もエアレックス
再生医療アイソレーターもインキュベーターもエアレックス

X'Sona[®]

by sound nature

Airex は新しい世界ブランド **X'Sona[®]** を立ち上げました
アイソレーター、RABS、除染、滅菌のシステム構築を通し、
空気、水、スペース、そして生命、これら自然の科学的理解と
理想実現の挑戦をしていきます
さらに先端を目指して

世界初！
EB滅菌+過酸化水素除染
GradeAへのタブ連続搬送が
One EBで可能に

Smart EB System[®] Hybrid



Ultrasonic
decontamination
system



One EB System
Sterilization system

C/2023 A3 (Tsuchinshan-ATLAS)



無菌試験用
アイソレーター
短時間除染が
可能です



室内過酸化水素
除染装置スーパー
Decon[®]
移動型、固定型
など



ΔCCC[®] 封じ込め
アイソレーター
高い封じ込め性能、
視認性、洗浄性に
優れています



O' HARA(カナダ)
の連続コーティング
装置です



業界トップ性能、実績を誇る
Airexの無菌+封じ込めアイソレーターです



リアルタイム
降下粒子 PFO
モニタリング
X-CAM PFO-1040



再生医療用 GradeA
GMP インキュ
ベーター[®]



EI(Enzyme Indicator)
除染バリデーション



SmartEB[®]
超低電圧電子線
滅菌システム



Smart Glove
tester[®]
ワイアレス快速
試験装置

エアレックスの技術officeは全国に;湘南iPark、千葉、熊谷、富山、丸亀、上田、さらに。ご期待下さい。

株式会社 エアレックス

〒453-0015 名古屋市中村区椿町14番13号
TEL : 052-454-0671 FAX : 052-454-0677
<http://www.airexx.co.jp>

Airex Training Center が完成しました。
お客様には On line で最新技術を
ご紹介させていただきます。

お問い合わせ airex@airexx.co.jp

エアレックス

検索



スポンサーリスト

● ランチョンセミナー

株式会社シーエムプラス

須賀 康之 090-4299-5668 suga@cm-plus.co.jp

● ミニランチョンセミナー

(平安) 株式会社エアレックス

千葉 康大 080-9947-1219 k.chiba@airexx.co.jp

(瑞雲) 日立グローバルライフソリューションズ株式会社

松崎 和仁 050-3144-9987 kazuhiro.matsuzaki.fg@hitachi.com

(福寿) コミッシュニング・エージェント・インターナショナル・ジャパン株式会社

泉澤 美紀 090-3697-6999 miki.izumisawa@cagents.com

(桃源) ストーブリ株式会社

星野 正人 06-6889-3293 m.hoshino@staubli.com

● デジタルサイネージ

テルモ株式会社

西原 賢二郎 070-2803-5228 kenjiro_nishihara@terumo.co.jp

● 要旨集広告

株式会社エアレックス

千葉 康大 080-9947-1219 k.chiba@airexx.co.jp

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

松崎 和仁 050-3144-9987 kazuhiro.matsuzaki.fg@hitachi.com

日野システック株式会社

日野 正康 03-3732-3591 masayasu-hino@hino-systech.com

アンリツ株式会社

角田 琴美 046-296-6687 Kotomi.Tsunoda@anritsu.com

日揮株式会社

江越 健太郎 080-3550-9492 egoshi.kentaro@jgc.com

ストーブリ株式会社

星野 正人 06-6889-3293 m.hoshino@staubli.com

スポンサーリスト

● テーブルトップ

株式会社シーエムプラス

須賀 康之 090-4299-5668 suga@cm-plus.co.jp

株式会社エアレックス

千葉 康大 080-9947-1219 k.chiba@airexx.co.jp

株式会社テストー

落合 邦仁 045-476-2288 k-ochiai@testo.co.jp

株式会社ライブズ・インターナショナル・ジャパン

谷口 透 080-6562-3843 toru.taniguchi@lives-international.com

コミッションング・エージェント・インターナショナル・ジャパン株式会社

泉澤 美紀 090-3697-6999 miki.izumisawa@cagents.com

エンドレスハウザージャパン株式会社

石川 洵 090-6749-8677 jun.ishikawa@endress.com

アンリツ株式会社

角田 琴美 046-296-6687 Kotomi.Tsunoda@anritsu.com

ヴァイサラ株式会社

魚路 康幸 080-4119-7152 yasuyuki.uoji@vaisala.com

株式会社フジキン

佐藤 純次 090-9619-4035 jsato@fujikin.co.jp

COPA-DATA Japan株式会社

宮崎 尚貴 070-5581-7816 naoki.miyazaki@copadata.com

株式会社パウレック

佐藤 香里 072-778-7304 satoh@powrex.co.jp

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

松崎 和仁 050-3144-9987 kazuhiro.matsuzaki.fg@hitachi.com

東芝ナノアナリシス株式会社

熊澤 俊介 080-2529-5526 syunsuke.kumazawa@nanoanalysis.co.jp

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社

渡辺 久美子 080-9663-5039 kumiko.watanabe@cytiva.com

澁谷工業株式会社

北野 修司 090-5686-3177 s-kitano@shibuya.co.jp

株式会社SKAN JAPAN

新垣 由美子 080-8376-8003 shingaki@skan.ne.jp

アルテック株式会社

大里 芳治 080-3537-5374 y-osato@altech.co.jp

次世代モジュール型 GMP対応クリーンルーム 統合ソリューション

日立グローバルライフソリューションズは、GMPに適したクリーンルームの構築・施工・バリデーション支援をワンストップで提供します。

医薬品や再生医療、バイオテクノロジー分野において、厳格な品質管理が求められる製造環境の実現をサポート。設計段階からGMP要件を満たす最適なレイアウトを提案し、エネルギー効率や運用コストにも配慮した施工を実施します。

さらに、適格性評価・バリデーション支援により、規制要件を満たす確実な立ち上げを実現。経験豊富な専門チームが、最新の規制動向を踏まえた適切なアドバイスを行い、迅速かつ確実な立ち上げを支援します。



課題（お客様ニーズ）

低コストで構築したい
運用コストを抑えたい

製造装置の選定が難しい
大量生産も楽にしたい

故障で作業を止めたくない
停止期間は最小限に抑えたい

バリテーション業務が手間
製造管理が複雑

導入プロジェクトが大変
アウトソーシングで解決したい

日立のソリューション

GMP対応クリーン環境構築
[パネル・空調・照明・施工]

GMP対応製造設備の選定
[機材・装置]

施設空調の予兆診断支援
[遠隔監視・予兆診断システム]

施設管理データの連携
[製造管理システム・MES]

クリーンルーム導入支援
[計画・設計・運用サポート]

クリーンルームの設計施工から運用開始後の継続的な施設管理まで、一貫したサポートを提供し、お客様の事業を支えます。
GMP対応のクリーンルーム構築は、当社にお任せください。

GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品や再生医療等製品の製造において、品質・安全性を確保するための管理基準。適切な設備・手順・記録管理などが求められます。

初期導入のしやすさと拡張性を支える日立のモジュール型クリーンルーム

従来のダクト方式

課題

導入時

- ▶ 空調機から各部屋へ個別にダクト接続必要
- ▶ 部屋の広さ・配置・数に応じ、設計・施工は煩雑化

施設拡張時

- ▶ 追加のダクトを含めた設計・施工
- ▶ 異なる拠点に追加設置する場合は、異なる条件での施工

日立のモジュール方式

天井裏のダクト空間も含めモジュール化

約40cm高のチャンバー

FFU (給気)
FFU (排気)

IoTインターフェイス

天井下のダクト空間も含めモジュール化することで下記効果を実現

- ✓ 設計が簡素化されると同時に、工期も短縮
- ✓ 拠点内・拠点外に追加設置する場合でも、同条件の設計施工がしやすい
- ✓ モジュール単位でIoTインターフェイスを設け施設間の統合管理が容易

FFU^{※1} (Fan & Filter Unit)
※1) 「FFU」の製造元は株式会社日立産機システムです。



H/NO

HINO SYSTECH CORPORATION

Global Services from Japan

Instrumentation Technology for Process Automation & Factory Automation



先端技術で世界を動かす

システムインテグレーター「日野システック」

私たち日野システックは、

1950年の創業以来、計装システムメーカーとして制御一筋に歩んでまいりました。

半世紀以上の歴史の中で培ったプロセス計装・制御装置における

独自の製品開発技術とノウハウ。

それは今、医薬・ケミカルプラント、石油化学プラント、電力・エネルギープラントといった

あらゆる世界のプラントで活かされています。

システムインテグレーション

- 制御システム、生産管理システムの提案
- システムの構築、設計
 - ・ プロセス制御システム
 - ・ ESDシステム
 - ・ 生産ライン制御システム
 - ・ 生産管理システム
- サービスの提供
 - ・ スタートアップサービス
 - ・ オペレータ教育

製品・サービス

- PA/FA制御装置
 - ・ DCSシステム
 - ・ PLC制御システム
 - ・ SCADAシステム (DI対応を含む)
 - ・ ESD, BMS, F&Gシステム (SISシステム)
 - ・ 現場テスト・メンテナンス
 - ・ プラント防災システム
- 各種制御パネル
 - ・ 制御盤
 - ・ 計装パネル
 - ・ 防爆盤
 - ・ 電磁弁盤
 - ・ 耐震盤
- 計装・電気付帯作業
- 機器調達業務
- 人材派遣業務

日野システック株式会社

〒144-0035 東京都大田区南蒲田2-16-1 テクノポートカマタセンタービル10階
TEL. 03-3732-3591

日野システック公式ホームページ

<https://www.hino-systech.com>





ロボティクス

医薬分野での新しい自動化ソリューション



医薬製造分野にロボットを

無菌環境であれ、通常環境であれ、あるいは複雑なプロセスであれ、ルーチンタスクであれ、クリーンで信頼性の高いストーブリのロボットは、高いレベルのサニタリ性、安全性、フレキシビリティ、生産性を提供します。長年培った医薬品業界のノウハウとスマートで安全なロボットテクノロジーによる新しい自動化の可能性でお客様をサポートします。

Stäubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com

ストーブリ株式会社
 ロボット事業部
 Tel: 06-6689-3293
 Eメール: robotics.jp@staubli.com



Sterimove
 クリーンルーム対応
 モバイルロボット



TX2-60 Stericlean®
 中空リストオプションロボット

錠剤の均一性

全数検査しなくて 良いのだろうか？

製剤工程の品質検査が変わる

製剤工程における錠剤のロット内均一性について、GMP省令ではバリデーションを求めています。現在主流のサンプリングによる検査では、ロット内すべての錠剤について均一性を確認できない課題があります。

アンリツは、錠剤の成分を高速で検査するNIR錠剤検査装置を開発。打錠機の後段におけるインライン全数検査も可能となり、ロット内すべてにおける錠剤成分の均一性確保に貢献します。



NEW

NIR錠剤検査装置

NIR Tablet Inspection System



インライン全数検査
透過検査



成分分析



クロスコンタミネーション



異物混入

ISPE年次大会 テーブルトップ展示に出展します

2025年5月29日(木)

アンリツ株式会社

プロダクツ・クオリティ・アシュアランス
<https://www.anritsu.com/ja-jp/product-inspection>

製品紹介
Webページ
こちらから



Please join us !

Pharma PSE COP

デジタル技術を駆使したプロセス設計と運転：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・Badr研究室で取り組まれています。本COPでは、Pharma PSE研究の産業応用に向けて、様々なバックグラウンドの専門家が議論を重ねてきました。本年度からは、プロセス設計と運転におけるデジタル技術の役割と可能性について議論を深めます。

OSD COP（固形剤）

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（治験薬）

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（エンジニアリング マネジメント）

「医薬品設備建設プロジェクトにおいて受注者と発注者の認識のずれにより発生する課題が多い」という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。最近では、2022年、2024年にリスクマネジメントセミナーを実施。現在は年次大会WSの準備と2006年からの長年に渡る活動で作成してきた数多くの成果物をより多くの方々に活用頂けるよう書籍として取りまとめる執筆作業を行っています。

ATMP COP（先端医療医薬品）

～細胞医薬品の新しい時代を開拓する～

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、関連性の高い無菌やバイオ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（施設管理）

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でかつ活発に活動中です。

MM COP（工場運営）(*)活動休止中

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 !

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 (原薬)

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 (バイオ)

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、知識を有するISPE会員が集まり製薬技術と規制の観点から議論を行い、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 (コミッショニング&クオリフィケーション)

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)

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。

EHS COP

製薬企業における EHS (労働安全衛生・環境) の追求

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！

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。連続生産が話題となつてからかなりの時間が経ちますが、連続生産で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は必須のアイテムです。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の検討を行っています。また座学での様々な意見交換も改めて行う予定です。興味のある方のご参加をお待ちしています。

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

Please join us !

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。

PACKAGING COP (包装・ラベリング・倉庫)

2021年6月に第十八改正薬局方が告示されました。その中に参考情報として「無菌医薬品の包装完全性の評価」<G7-4-180>及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」<G7-5-180>が新たに収載されています。今後は科学的根拠に基づいた包装の完全性評価/バリア性評価が求められます。既に米国、欧州では同様のガイドラインについて議論がされています。当COPではガイドラインにおける技術的な解析と検証を進めております。

Emerging Leaders

未来を切り拓くあなたへ—Emerging Leadersは革新者たちと共に歩む場所です。

知識と経験を深め、世界中の仲間たちと繋がりを築く情熱あふれるコミュニティであなたのリーダーシップの才能を磨きませんか？

心躍るセミナーやダイナミックなメンターシッププログラムを通じて、あなたの成功への道を加速します。あなたの可能性は無限大、あなたのネットワークは世界規模。今すぐ私たちに連絡を—あなたのリーダーシップの冒険が待っています！

インスピレーションに満ちたセミナーや、キャリアアップを加速するメンターシッププログラムで、あなたの未来を形作る機会をご提供します。才能を発揮し、専門のネットワークを広げ、医薬品産業の次世代を牽引するあなたの旅を、今、始めましょう。

WIP (Women In Pharma)

多様性が輝く、自分らしく活躍できる医薬業界をつくる

医薬業界において、女性が自らのキャリアを自由に描き、生き活きと働ける未来を目指して、私たちWomen in Pharmaは活動しています。性別や文化、組織、地理的な境界を超えて、誰もが自分らしく力を発揮できる環境づくりを大切にしています。このネットワークでは、各国で活躍する女性リーダーによる講演や、世代を超えて学び合えるメンターサークルなど、心を動かす出会いと学びの機会を提供しています。参加者同士が刺激を与え合い、支え合うことで、新たな視点や次の一歩を見つけられる場となっています。私たちは、多様なアイデアが尊重され、誰もが活躍できる、公平で包括的な医薬業界を共に目指しています。Women in Pharmaは、性別を問わず、この想いに共感するすべての方の参加を歓迎します。

小さな一歩が、大きな変化の始まりです。今、私たちと一緒に、医薬業界に新たな風を吹き込みませんか？

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