

報告事項

第1号報告 2025年度事業報告

2025年度の事業計画を以下のように設定した。

前期方針を踏襲して2025年度の事業計画を下記の通り設定した。

1. 委員会活動の充実
2. 教育研修を目的とする諸活動の充実
3. Regulatory Science への寄与
4. 本部との連携強化と活動への積極参加
5. 新規事業の創出

委員会活動の充実については委員会活動をさらに活発化させるために、委員長会議の場で、現在の委員会活動におけるテーマや内容について御調査、御協議をいただいた。

この結果として、年会における委員会合同シンポジウムの開催が計画・実施された。

新たなテーマ設定や新規委員会の立ちあげの可否などについての御提言をいただくことにもしているが、ニューモダリティについての委員会の開設希望が寄せられている。

教育研修を目的とする諸活動の充実については、RS 財団との共同開催を継続するとともに、本部との連携も図りながら以下に示す2件の技術文書の翻訳を終了し、出版を準備中である。

- ・Points to Consider in Remote and Hybrid GMP/GDP Inspections
- ・Points to Consider in Remote and Hybrid GMP/GDP Audits

本部との連携強化と活動への積極参加については2025年度も積極的に実施しており、その結果が、PDA Cell & Gene Pharmaceutical Products Conference 2025 (APAC との共催) の開催及びこの討論会への本部からの演者派遣(4名)につながっている。また年会におけるVRを用いた教育訓練についての招待講演とVRを用いた教育訓練の体験会の実施にもつながっている。

今年度の事業計画に基づく具体的な事業としては、各位委員会の御尽力も有って以下の行事を開催することができた。

- | | |
|----------|--|
| 4月16-17日 | 2025年度 PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ・シリーズ I (EM 編)
大阪 : Nakanoshima Qross
無菌製品 GMP 委員会 |
| 4月18日 | 「非無菌製剤製造所の監査・査察に関する研究」出版記念講演
千里ライフサイエンスセンター
関西勉強会 |
| 5月29-30日 | 無菌医薬品 GMP 研修講座 |

	Web 開催
	RS 財団/無菌製品 GMP 委員会
7 月 30-31 日	2025 年度 PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ・シリーズ I (EM 編)
	大阪：Nakanoshima Qross
	無菌製品 GMP 委員会
8 月 25-27 日	医薬品（原薬）GMP 研修講座
	Web 開催
	RS 財団/原薬 GMP 委員会
9 月 17-18 日	コンビネーション製品セミナー2025
	ソラシティカンファレンスセンター（東京）
	メディカルデバイス委員会
10 月 16-17 日	2025 年度 PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ・シリーズ II (RMM 編)
	大阪：Nakanoshima Qross/
	無菌製品 GMP 委員会
10 月 23 日	第 2 回無菌シンポジウム 大阪
	Nakanoshima Qross/コンgresクエア大阪中之島
	無菌製品 GMP 委員会
10 月 29-30 日	2025 年度 PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ・シリーズ III (APS 編)
	大阪：Nakanoshima Qross
	無菌製品 GMP 委員会
11 月 5 日	第 15 回富山県 GMP 講演会
	富山県民会館
	北陸勉強会
11 月 18-19 日	PDA 細胞および遺伝子医薬討論会 2025
	浜松町ポートホール（東京）
	PDA 本部/日本支部
12 月 2-3 日	第 32 回年会
	タワーホール船堀
	年会委員会
12 月 18-19 日	2025 年度 PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ・CCS 編
	大阪：Nakanoshima Qross/コンgresクエア大阪中之島
	無菌製品 GMP 委員会