

GLP部会

事業報告及び事業計画

平成14～15年度

- 1 . 分科会活動(研究課題)**
- 2 . 特別プロジェクト活動**
- 3 . 教育活動**
- 4 . 海外活動(海外派遣)**
- 5 . 部会総会、分科会総会・講演会活動**
- 6 . 部会役員会、幹事会**
- 7 . その他の活動**

GLP部会長 政二 潔

分科会活動（１）

第 1 分科会：G L P レギュレーション検討分科会（分科会長 中野茂樹）

第 1 G：医薬品 G L P：調査事例の収集と検討

第 2 G：医薬品以外の G L P：査察・検証事例の収集と検討

第 3 G：海外の G L P：最新情報・査察事例の収集と検討

第 2 分科会：安全性薬理試験検討分科会（分科会長 和田重次）

第 1 G：安全性薬理試験の検討（G L P 試験対応の検討）

第 3 分科会：信頼性基準試験検討分科会（分科会長 勝 鎌政）

第 1 G：分析試験の信頼性確保

第 2 G：動物試験の信頼性確保

分科会活動（ 2 ）

第 4 分科会：G L P 支援体制検討分科会(分科会長 小野武夫)

第 1 G：試験支援システム(コンピュータ)の検討

第 2 G：品質マネジメントシステム(QMS) の考え方

第 3 G：職員の教育システムの検討 - G L P 職員の教育方法とその題材、信頼性基準試験に関わる体制と職員等の教育など -

第 5 分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会 - 東日本(分科会長 橋爪義夫)

第 1 G：非 G L P 試験の保証体制及び治験薬等の信頼性保証の検討

第 2 G：薬効薬理試験等の信頼性保証の検討

第 3 G：非臨床試験の信頼性保証の検討

第 6 分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会 - 西日本(分科会長 中津 武)

第 1 G：G L P 適用試験の信頼性保証

第 2 G：信頼性基準適用試験の信頼性確保

特別プロジェクト及び小委員会活動

1. 被験物質分析のGLP検討プロジェクト

委員長 茂田哲哉(日本ワイスレダリー(株))

H14.11.26 JSQA - JPMA合同協議会で関連成果を報告、今後の取り扱い方についても協議

・ H15.04.11 医薬品機構の調査指導部の先生と意見交換

15年度前半に成果物としてまとめる

2. GLP - QAテキスト作成プロジェクト

委員長 政二 潔(当時エーザイ(株))

第4章の原稿を校正中、15年度後半に製本・印刷・提供の予定

3. GLP - QAP登録小委員会

委員長 渡部嘉範(日本シェーリング(株))

[別途報告参照]

教育活動

委員長 田飼俊宣(参天製薬)

1 . 2 0 0 2 . 1 0 . 2 4 ~ 2 5 (アクトシティー浜松 研修交流センター)
第 1 1 回 G L P 担当者養成講座(Basic Training Course)

2 . 2 0 0 3 . 2 . 6 ~ 7 (アクトシティー浜松 研修交流センター)
第 9 回 G L P 担当者養成講座 (Advanced Course)
- Q A U スキルアップ トレーニング -

* 内容の詳細については、教育委員会活動報告を参照のこと

(1 5 年度の予定)

1 . 2 0 0 3 . 7 . 3 ~ 4 第 1 2 回 G L P 担当者養成講座(Basic Training Course)を開催予定 アクトシティー浜松 研修交流センター

2 . 2 0 0 3 . 1 1 に第 1 0 回 G L P 担当者養成講座 (Advanced Course) を
開催予定

海外活動(海外派遣)

・海外派遣

1 .SQA Annual Meeting 2002.10.14 ~ 18 Albuquerque

松橋 達男氏(ファイザー製薬株)

参加者：長谷川義和氏、小野武夫氏、工藤正毅氏、
平井照正氏

2 .BARQA Annual Meeting 2002.11.6 ~ 8 Manchester

政二 潔氏(当時エーザイ株)

参加者：水野直子氏、秋山義弘氏

(15年度予定)

1 .SQA 19th Annual Meeting 2003.10.12 ~ 16 Arlington

2 . 26th BARQA Annual Meeting 2003.11.5 ~ 7 Nottingham

部会総会、分科会総会・講演会活動

- 2002.4.24 第15回 部会総会 野口英世記念館
 - 部会活動方針/分科会活動方針の紹介と確認
 - 分科会長、グループ幹事等世話役の紹介
 - 特別講演「ICHQ7A(原薬GMP)」について 清原孝雄氏(住友製薬株)
- 2002.06.21 第5分科会総会 かんぼヘルスセンター東京
- 2002.11.29 第3分科会総会 大阪リバーサイドホテル
 - 11.28 第3回書面調査事例報告会
- 2002.12.13 第1分科会総会 アサヒビール吾妻橋ビル
 - 11.12 GLP適合性調査事例報告会
- 2003.03.13 第4分科会総会 大阪リバーサイドホテル
- 2003.03.19 第2分科会総会 大阪千里ライフサイエンスセンター
- 2003.03.28 第6分科会総会 大阪リバーサイドホテル
 - 講演(1)「QAとしての想い」 野村 章(GLP部会役員)
 - 講演(2)「非臨床試験に役立つ統計学的考え方」 平田篤由(マルホ株)

部会役員会・幹事会

- ・部会役員会は、JSQA役員会及び部会幹事会の午前中に開催

[部会幹事会]

- ・2002.04.24 第1回幹事会 東京野口英世記念館
- ・2002.07.26 第2回幹事会 JSQA事務局
- ・2002.10.09 第3回幹事会 JSQA事務局
- ・2003.02.21 第4回幹事会 大阪リバーサイドホテル

その他の活動

[常設委員会]

- 総務委員会 副委員長 飯塚三喜 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)
- 財務委員会 副委員長 生沼永興 (ポーラ化成工業㈱)
- 編集委員会 委員長 池上享子 (㈱資生堂)
- 教育委員会 委員長 田飼俊宣 (参天製薬㈱)
- 国際委員会 委員長 長谷川義和 (MPI Research Inc.)
- 行事委員会 副委員長 宇津井幸男 (三共㈱)
- 情報委員会 副委員長 小島基義 (㈱環境バイリス研究所)