

一 般 情 勢 報 告

JSQA・GLP 部会活動実績

2002 年

- 4 月 2 日 (火) 製薬協との合同協議会
- 4 月 16 日 (火) 第 1 回 GLP 部会役員会
- 4 月 24 日 (水) 第 15 回 GLP 部会総会 (野口英世記念館)
- 4 月 24 日 (水) 第 1 回幹事会
- 5 月 16 日 (木) 第 2 回 GLP 部会役員会
- 5 月 16 日 (木) 第 1 回 JSQA 役員会
- 5 月 31 日 (金) 第 11 回 JSQA 定例総会 (一ツ橋ホール)
- 6 月 18 日 (火)
 - ~ 20 日 (木) 第 29 回トキシコロジー学術年会 (名古屋国際会議場)
- 6 月 21 日 (金) 第 5 分科会総会 (東京かんぽヘルスセンター)
- 6 月 28 日 (金) 農水省、農薬検査所、動物薬検査所挨拶回り
- 7 月 12 日 (金) 製薬協との合同協議会
- 7 月 19 日 (金) 第 3 回 GLP 部会役員会
- 7 月 19 日 (金) 第 2 回 JSQA 役員会
- 7 月 26 日 (金) 第 4 回 GLP 部会役員会
- 7 月 26 日 (金) 第 2 回 GLP 幹事会
- 8 月 1 日 (木) 医薬品機構訪問
- 8 月 13 日 (火) 医薬品機構訪問
- 9 月 18 日 (水) GLP 研修会 (主催: 機構、日本薬剤師研修センター/一ツ橋ホール)
- 9 月 18 日 (水) 第 5 回 GLP 部会役員会
- 9 月 20 日 (金) GLP 研修会 (主催: 機構、日本薬剤師研修センター/御堂会館)
- 10 月 2 日 (水) 第 3 回 JSQA 役員会 (千里クラブ)
- 10 月 9 日 (水) 第 6 回 GLP 部会役員会
- 10 月 9 日 (水) 第 3 回 GLP 幹事会
- 10 月 14 日 (月)
 - ~18 日 (金) 第 18 回 SQA 年会 (米国アルバカーキー)
- 10 月 24 日 (木)
 - ~25 日 (金) GLP 担当者養成講座 (第 11 回 Basic Training Course、浜松研修交流センター)
- 11 月 6 日 (水)
 - ~ 8 日 (金) 第 25 回 BARQA 年会 (英国マンチェスター)
- 11 月 26 日 (火) 製薬協との合同協議会
- 11 月 28 日 (木) 書面調査事例報告会 (大阪リバーサイドホテル、第 3 分科会主催)
- 11 月 29 日 (金) 第 3 分科会総会 (大阪リバーサイドホテル)
- 12 月 12 日 (木) GLP 適合性調査事例報告会 (アサヒビール吾妻橋ビル、第 1 分科会主催)
- 12 月 13 日 (金) 第 1 分科会総会 (アサヒビール吾妻橋ビル)
- 12 月 18 日 (水) 第 2 回 GLP-QAP 登録試験 (東京、大阪)

2003 年

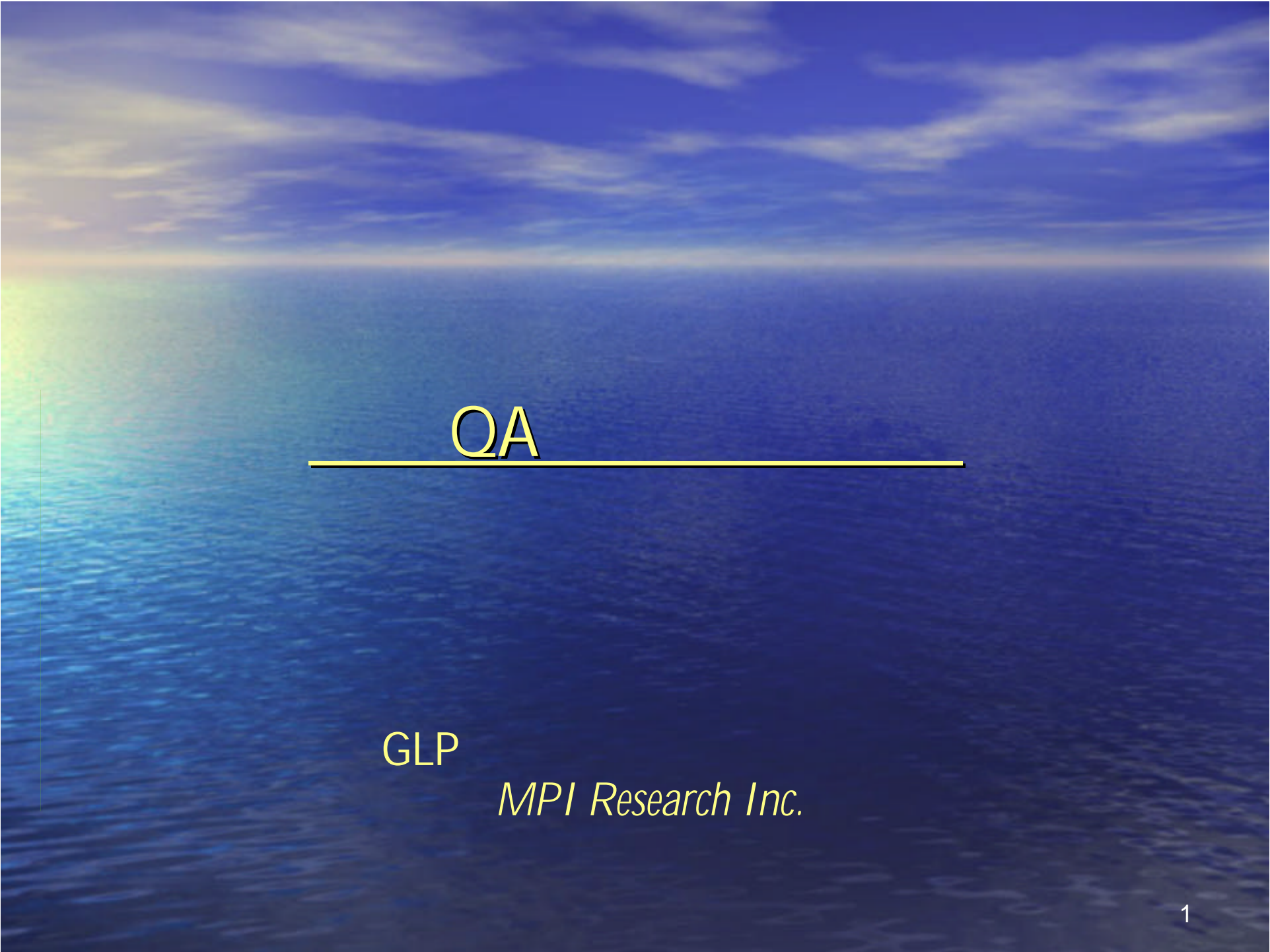
- 1 月 22 日 (水) 第 7 回 GLP 部会役員会
- 1 月 22 日 (水) 第 4 回 JSQA 役員会
- 2 月 21 日 (金) 第 8 回 GLP 部会役員会 (大阪リバーサイドホテル)
- 2 月 21 日 (金) 第 4 回 GLP 幹事会 (大阪リバーサイドホテル)
- 2 月 6 日 (木)
 - ~7 日 (金) GLP 担当者養成講座 (第 9 回 Advanced Course、浜松研修交流センター)
- 3 月 4 日 (火) 第 9 回 GLP 部会役員会
- 3 月 12 日 (水) 第 10 回 GLP 部会役員会

3月12日(水)第5回JSQA役員会

3月13日(木)第4分科会総会(大阪リバーサイドホテル)

3月19日(水)第2分科会総会(大阪千里ライフサイエンスセンター)

3月28日(金)第6分科会総会(大阪リバーサイドホテル)



一般情勢報告
国際QA会議への展望

GLP 部会役員長谷川 義和
MPI Research Inc.

今までの経緯

- 2000-2001 柳田前会長からBARQA, SQAへ提案、賛同を得た.
- 2002, Apr. 第1回のSteering Committeeの提案、各団体の歩調が合わず実施できなかった.
- 2002, Oct. JSQA, BARQA, SQAのTop会談の実施
- 2002, Oct. 統一覚書の調印：於：18th SQA総会 (Albuquerque, New Mexico)
- 2003, May 13 第1回JSQA, BARQA, SQA電話会議

02.10.17Top会談の結果

- JSQA, BARQA, SQAで統一覚書を調印.
- 国際QA会議 (International QA Conference : IQAC)を原則 3年毎に開催.
- 第1回国際QA会議を2005年2月に第21回SQA年次総会 (フロリダ州オーランド)に併設.
- SQAが主催で、持ち回り. 主言語は、英語/日本語.
- Conference Steering Committee, Program Committee を各団体のメンバーで構成.
- 電話会議等で、継続的に審議、推進の情報交換 .

03.5.13電話会議の結論

- 1st IQACを2005年2月20-24日、フロリダ州オーランド Hilton in Walt Disney World Resortで行う
- Benchmark Document作成 :2003年11月
- ISC/IPCは、テーマ、ロゴ、会議、Eventなどを検討する。 IPCは、総会、発表プログラムを作成する。
- 当初の開催通知は、2004年2月までにアジア、オセアニア、インドの国々に送る。 (JSQA/BARQA担当)
- SQAは、南北アメリカを担当する。
- 次回会議は、19th SQA総会Washington DCとする。 (2003年 10月12日-16日)

JSQAはIQACにどう対応する？

- JSQAから産,官への参加の働きかけ.
- 2005年の発表者/アジアのGLPリーダーとしての取り纏め役.
- JSQAが主催をする可能性のある第2回 (2008年)または第3回 (2011年)の準備
- 国際化への対応の議論 :GLPの整理 統合？