

## 【製造販売後部会】2010－11年度活動テーマ

◎ 課題研究グループへの参加は、以下の通りとします。

◆ 分科会の課題研究グループへは原則1法人1名のみ参加可能とさせていただきます。

ただし、分科会長が認めた場合は、1法人から同一課題研究グループへ複数名の参加は可能とします。

◆ 1名の複数の分科会課題研究グループへの重複参加は可能とします。(同一分科会、別の分科会問わず)

◆ 分科会課題研究グループと特別プロジェクトへの重複参加は可能とします。

◆ 重複参加される場合は、活動を継続的に行える場合に限らせていただきます。

◎ その他

◆ 提示したテーマへの参加希望数が少ない場合、テーマの変更、あるいはグループの解消もあり得ますのでご了承願います。

◆ グループ検討は概ね月1回程度開催されます。

◆ 研究成果については、原則冊子体の成果物としてまとめていただきます。ただし、第三分科会Cグループについては部会総会等での発表形式に代える予定です。

◆ 部会総会において、研究の中間報告、結果報告をお願いします。

第一分科会	GVP	
	A	<p><b>基本的自己点検技法 – 自己点検結果の指摘事例に対する検討–</b></p> <p>「これまでは当局からの指摘事項については検討されているものの、各社の自己点検における指摘事項に基づき、いかに業務を改善し信頼性を確保するかについては、その過程や手法が十分に検討されていない。今回、指摘事項をいかに改善につなげるかについて、自己点検担当者の立場から検討する。」</p>
	B	<p><b>Pharmacovigilance に関する差異検討</b></p> <p>「日米欧 3 極の Pharmacovigilance に関する規制動向や取り組み方等を比較検討し、製造販売業者が安全管理業務を行う上での留意点や信頼性保証に与える影響等について検討する」</p>
	C	<p><b>安全性情報 DB の品質保証技法 (ER/ES 対応含む)</b></p> <p>「安全性情報 DB (データベース) の CSV、あるいは個別症例の安全性情報の根拠資料との照合や集積評価への利用過程について、品質保証技法を検討する。」</p>
	D	<p><b>委託安全確保業務に対する自己点検 (GVP)</b></p> <p>—「委託安全確保業務に対する自己点検担当 (部門) の位置づけ、支店、点検方法などについて検討する。」—</p> <p>→ A グループに統合</p>

第二分科会	GPSP	
	A	<p><b>GPSP 自己点検技法(再審査申請資料に関する自己点検の検討)</b></p> <p>「再審査申請において作成される「再審査申請資料概要」、「再審査申請添付資料」、「適合性調査資料」、「参考資料」等の自己点検の考え方、点検時の参考資料例及びチェックリストを作成する。また、再審査申請資料の自己点検の実態を把握するためアンケートを実施する。」</p>
	B	<p><b>再審査申請資料適合性の事例検討 (前期2B継続課題)</b></p> <p>「再審査申請の適合性調査を受けた企業からの指摘事例を収集し、その対応策・問題解決の考え方などについて検討すると共に、部会参加者等を対象とした適合性調査報告会を開催する。」</p>
	C	<p><b>Data Management(DM)の品質技法</b>  <b>－調査票設計上の留意点(効率的なデータ収集を目指して)－(前期2D継続課題)</b></p> <p>「製造販売後調査で得られるデータ品質を確保する技法の一環として、調査票の設計に起因すると考えられる事例について検討し、問題点の解消を目的とした指針の作成を目指す。</p> <p>また、調査票設計段階の業務プロセスに対する自己点検の着眼点についても検討し、点検技法の構築の一助となるよう成果物を作成する。」</p>
	D	<p><b>GPSP 業務委託に関する自己点検技法の検討</b></p> <p>「使用成績調査に係る業務の一部(症例登録業務、DM 業務、集計解析業務等)を受託会社(CRO)に委託した場合の自己点検技法について検討する。</p> <p>CRO に対する調査・確認(CRO の能力確認を除く)のためのチェックリストモデルを検討する。」</p>

第三分科会	GQP/GMP	
	A	<p><b>基本的自己点検技法</b> <b>－GQP自己点検の具体的な実施方法－</b></p> <p>「前期の自己点検の考え方を詳細に検討し、「GQP自己点検マニュアル」を作成する。各社の自己点検事例から課題抽出・検討、点検結果の評価方法、レベルの考察、取決め書等GQP文書類の点検などの点検内容の多様性にも目を向けた実戦的な(あるいは各論的な、実務的な)解説書を目指す。」</p>
	B	<p><b>国内外の製造所に対するGMP適合性確認技法&lt;日英版&gt;</b></p> <p>「国内外の製造所に対するGMP適合性を確認する際に、どのようなことを考慮しておけばよいかなど、その監査手法を検討する。また、海外製造所に対するGMP適合性確認手法については、英語版の作成も目指す。」</p>
	C	<p><b>品質情報処理(回収処理を含む)における信頼性向上のための技法研究</b></p> <p>「GQP、GMPの両視点から、品質不良等の処理及び回収処理における問題点を洗い出し、品質情報処理の側面から医薬品の信頼性を向上させる手法を検討する(この手法検討において、品質情報処理プロセスにおいてコンピューターシステムを使用している場合、そのシステム管理をしていく上での留意点等、システム化の課題を整理し、その考え方を検討する。)」</p>
	D	<p><b>コンピューターシステムによるGQP業務のシステム化の検討</b></p> <p>「市場への出荷管理、製造管理・品質管理の確認、品質情報処理等のGQP業務をコンピューターシステムで管理をしていく上で、どのような情報が必要か、留意点は何か等、システム化の課題を整理し、その考え方を検討する。」</p> <p>→ Cグループに統合</p>

<p>製造販売後部会 特別プロジェクト</p>	<p>1</p>	<p><b>医薬品及び医療機器の製造販売業許可に係る都道府県による 査察事例検討(GVP/GQP)</b> (前期特1継続課題)</p> <p>「都道府県によるGVP/ GQP等製造販売業許可に係る査察事例の収集・検討方法及び会員への報告方法を検討する。その検討結果に基づき、各企業から査察事例を収集し、その対応策・問題解決の考え方などについて検討する。」</p>
	<p>2</p>	<p><b>自己点検担当者の教育訓練に係る検討(GVP/GQP/GPSP)</b> (前期特2継続課題)</p> <p>「自己点検担当者が知っておくべき知識、必要な能力等を検討し、その結果に基づき教育研修プログラムを作成する。具体的な研修の方法やテキストを検討したのち、自己点検担当者等を対象とした教育研修を実施する。」</p>