



第 15 期(2020-2021 年度) 日本 QA 研究会 製造販売後部会 分科会活動 研究課題テーマ

【第 1 分科会 (GVP)】

<第 1 分科会 A グループ>

GVP 自己点検技法の検討

現状の安全管理業務を取り巻く環境を踏まえ日頃から取り組んでみたい事項、検討したい事項、悩んでいる事項などからテーマを設定し GVP 自己点検の技法を検討する。さらにリスクベースに基づいた効果的な自己点検の技法についても検討する。製造販売後安全管理業務の信頼性を担保するために GVP 自己点検技法を確立し、提言することを目標とする。

<第 1 分科会 B グループ>

グローバル PV 監査技法の検討 (前期 P-1-B 継続検討課題)

以下の検討を通して、グローバルに展開する医薬品の日本国内あるいは海外子会社等で実施するグローバル監査技法を確立し、提言することを目標とする。

- ・ 欧州 GVP モジュールを基本に日本における PV の QMS の概念の理解と体制整備をまとめた「日本における PV QMS の提案」(第 14 期成果物)をベースに、グローバル PV 監査の在り方を継続検討し、グローバル監査技法を提言する。

なお、グローバル監査技法を検討するに際し、RQA とコラボレーションするべきテーマがあるか否かも検討し、検討の必要がある場合 RQA とコラボレーションも行う。

<第 1 分科会 C グループ>

安全管理実施部門等に対する自己点検技法の検討 (前期 P-1-C 継続検討課題)

安全管理実施部門を含め安全管理情報を取り扱う部門、安全管理業務の委託先(以下、安全管理実施部門等)において実施される業務の正確性、完全性及び保存性を担保するための監査/自己点検の方法を確立し、提言することを目標とする。

以下を踏まえ、メディカルアフェアーズやマーケティングなどの営業部門や委託先に対する品質保証の手法を検討する。なお、安全管理実施部門ではないが安全管理情報を入手する可能性のある部門についても検討に含める。

- ・ 昨今、安全管理情報の報告漏れを起因とした製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底等の通知が続けて発出されていること
- ・ SNS の発達等により安全管理情報の情報源が多様化していること
- ・ 安全管理業務の委託が拡大していること



【第2分科会（GPSP）】

＜第2分科会 A グループ＞

GPSP 自己点検技法の検討（製造販売後データベース調査を中心として）

2018年4月に施行された改正GPSP省令で新たに追加された製造販売後データベース調査について、前期の活動において信頼性保証の技法の検討に取り組んできたが、省令が改正されて間もなかったこともあり、製造販売後データベース調査に取り組んでいる参加会員会社が少なく、残念ながら検討を行うには十分な情報を収集することができなかった。

このため今期は参加会員会社からの聞き取りやアンケート調査、関係会社等へのインタビューなど様々な形で情報収集を行い、製造販売後データベース調査に関する信頼性保証の技法を検討し、提言を行う。

＜第2分科会 B グループ＞

再審査申請資料適合性調査における指摘事例の検討（前期 P-2-B 継続検討課題）

每期実施している、各社で受けた適合性調査における指摘事例についてアンケートを主体に収集し、必要に応じてインタビューを実施し、その内容について傾向の分析や考察を行う。また、検討された内容を踏まえ、パネルディスカッションや事例検討会の開催を行う。

＜第2分科会 C グループ＞

再審査申請資料に関する自己点検技法の検討

2019年10月から再審査申請は、2017年11月に発出された再審査通知に基づき行われている。本通知では、再審査申請及び適合性調査に係る提出資料が大きく変更となっている。日本QA研究会では2010年度から2011年度の第2分科会Aグループの活動において「再審査申請資料に関する自己点検の検討」と題し、成果物にとりまとめ、提言を行っているが、すでに当該成果物の提言から10年ほど経過している。今般、新たな通知にて提出すべき資料が大きく変更になっていることを踏まえ、再審査申請資料に関する信頼性保証の技法を検討し、提言を行う。

また、いくつかの再審査申請が重なった際に、限られたリソースの中で効率的な自己点検を実施するための技法等の検討も視野に入れる。



【特別プロジェクト】

<特別プロジェクト1グループ>

製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討（GVP/GQP/QMS）（P-T-1 継続検討課題）

毎期実施されている都道府県の査察事例の検討を行う。
アンケートを実施し、傾向を分析し考察を行う。

<特別プロジェクト2グループ>

自己点検担当者の教育訓練に係る企画立案、検討、開催（GVP/GPSP/GQP） （P-T-2 継続検討課題）

毎期実施されている自己点検担当者に対する教育講座を企画立案、検討し、開催する。
ADVANCE コースでは、グループメンバーの関心の高いタイムリーなテーマを設定し企画する。
企画する教育講座内容によって、他の課題検討グループとの共催を検討する。

<特別プロジェクト3グループ>

改正 GMP 省令に関連する信頼性保証技法の検討

昨今話題となっている承認書に記載されていない製法での医薬品製造や、記録の改ざん等に伴う DI 違反等、医薬品の製造に関わる部門での違反が増えつつある。まもなく改正が予定されている GMP 省令案においても、これらに関連する条文が入ってくる可能性が高い。本グループでは改正 GMP 省令を読み解き、GQP（QMS）部門として製造部門に対する信頼性保証をどのように行うべきかを議論し検討を行う。

<特別プロジェクト4グループ>

GDP 監査/サプライチェーン管理に係る研究（前期 P-3-B 継続検討課題）

「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が 2018 年 12 月に発出されたが、国内での GDP の運用を行っている企業はまだまだ少ないというのが現状である。しかし、今後はますます流通部分の信頼性が重要視されることが想定されるため、今期においても引き続き、GDP 監査/サプライチェーン管理について検討を行う。

<特別プロジェクト5グループ>

GQP/QMS/GMP における苦情の事例研究（前期 P-3-C 継続検討課題）

医薬品、医療機器等の逸脱、苦情、回収の事例研究は、各社におけるこれら対応の考え方や判断の一助になる情報となる。前期は回収、前々期は逸脱を中心に検討したことを踏まえ、今期は苦情に関する事例を収集・検討を行う。また、過去の苦情事例との比較調査も行う。
さらに、医療機器においては、コンビネーション製品や各社不具合事例についても品質保証の視点から検討を行う。