

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：GVP
グループ	P-1-A
テーマ	GVP 自己点検技法の検討 ー各社状況を踏まえた効果的な自己点検の検討ー
製造販売後部会第1分科会Aグループは、現状の製造販売後安全管理業務を取り巻く環境を踏まえ、「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施」、「製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について（再周知徹底依頼）」等の通知、過去の成果物の見直し、GVP 自己点検担当者の育成とスキルアップに関する検討の観点から「GVP 自己点検技法の検討 ー各社状況を踏まえた効果的な自己点検の検討ー」をテーマとして設定し、GVP 自己点検の技法を検討した。 まずはグループメンバー各社の自己点検における実施方法を確認するために、GVP 省令に基づいた各項目の自己点検の実情を調査し、各社事例紹介や、効果的な技法等を選定した。さらに自己点検の実施方法をサマライズし、各社疑問点や悩み事例をチップス（Tips）として掘り下げた。なお、本成果物に記載した項目は調査項目より抜粋した。 各社の対応状況が同一ではなかった事項、実際の確認資料が明確でなかった事項、特にメンバー間で検討が必要な項目について、各社の業許可査察の経験や改善された事例を活用して GVP 省令と効果的な確認方法の観点から検討した。 また、GVP 省令であいまいな表現で記載されている事項に焦点を当て、コラムとしてまとめた。当グループの成果物が、皆様方、各社における GVP 業務、自己点検の発展の一助となれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：GVP
グループ	P-1-B
テーマ	日本における PV QMS の提案
日本 QA 研究会（JSQA）製造販売後部会第1分科会 B グループ（P-1-B）では、2014-2015 年に作成した成果物「グローバル査察を受ける際の留意点及びチェックリスト」を発展させ、PV 監査や PV 査察の際に指摘事項となり易い事項やその特徴、留意事項等の情報を、PV 活動を詳細に定義した欧州を基準に日本、米国、アジア諸国に分けてまとめることを目的として、2016-2017 年に「海外当局の PV 査察、PV 監査における指摘リスクの分析」を作成した。これらの活動を通じ、グローバル化した監査への対応と各ステークホルダーへの責任を果たすためには Quality Management System（QMS）の理解と体制整備が必要であると感じた。そこで、今季は、欧州 GVP モジュールを基本に日本における Pharmacovigilance（PV）の QMS をテーマに選び、QMS の概念の理解と体制整備をまとめた。 QMS は品質の維持や改善のための手段や方法を示すものであり、PV QMS は医薬品の安全性監視活動の品質向上に役立ち、医薬品を使用する患者さんの安全性に影響を及ぼすものである。また、医薬品市場のグローバル化に伴い、今日では医薬品安全性監視体制もグローバル化の流れとなっている。さらに、各国の規制当局による PV 査察や提携会社による PV 監査を受ける機会が増えてきている。一方、日本においては、PV QMS は未だ発展途上の状況である。 製造販売後部会 第1分科会 B グループは、PV QMS は社会全体にとって重要な活動であると考え、日本で PV QMS をどのように導入してくか、またその留意点等について提言し、成果物としてまとめることとした。 成果物は、PV QMS の理解を深める内容と各 PV QMS の以下の項目ごとの実装ガイドを示している。 ・ 組織 ・ SOP ・ 記録の作成と管理 ・ IT システム ・ 教育 ・ 外部との連携 ・ モニタリング（KPI の設定等） ・ 監査・自己点検 ・ Issue Management & CAPA ・ マネジメントレビュー この成果物は、日本で PV QMS をどのように実施していくかのヒントになるものとする。各社における PV 活動の更なる信頼性向上に寄与できれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：GVP
グループ	P-1-C
テーマ	安全管理実施部門等に対する自己点検技法の検討 －三役留意事項通知：安全管理情報の収集－
今期、第1分科会Cグループ（以下、本グループ）では、前期の検討課題「安全管理実施部門等に対する自己点検技法の検討」（第13期 P-1-D）を継続テーマとして活動を行った。特に、安全管理実施部門（以下、実施部門）等における安全管理情報の収集業務の正確性、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した。 近年、安全管理情報の報告漏れに起因した、法令遵守の徹底を求める通知が続けて発出されている。また、インターネット等のコンピューター・ネットワークの発達により、安全管理情報の情報源が多様化している。これらを踏まえ、本グループは、実施部門等に対する品質保証の手法を検討することとし、実施部門でない安全管理情報を取り扱う部門についても検討に含めた。 本グループでは、主に2017年6月26日薬生発0626第3号として発出された「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について（以下、三役留意事項通知）」の第4項「安全確保業務等に関する事項」の通知内容を基に検討した。 検討を行うにあたり、日本QA研究会 製造販売後部会に所属する会員会社86社を対象に『安全管理実施部門等に対する自己点検に係る実態調査』（以下、実態調査）を実施した。その結果、安全管理情報が含まれる可能性のある情報及び入手する部門、それらを踏まえた点検の実施範囲及び技法などについて47社より回答をいただいた。 【安全管理情報が含まれる可能性のある情報】 多くの会社では、MRやコールセンターを介して入手された医療関係者からの自発的又は積極的な報告以外にも、アンケートや患者支援プログラム、インターネットを介した問合せなど様々な経路が存在する。従って、これらの情報の中に、収集すべき安全管理情報が含まれる可能性があることを、継続して精査する必要があると考えられた。 【安全管理情報を入手する可能性のある部門】 多くの会社が、安全管理情報を入手する可能性の高い部門を実施部門に位置付け、安全管理実施責任者を設置していた。更に、実施部門としていない部門についても、社内のどの部門がどのような安全管理情報を取り扱っているのかを確認していた。その上で、これらの部門が収集する情報の内容や量などをリスクベースで検討の上、必要に応じて点検の対象とすることが望ましいと考えられた。 また、点検の優先順位や実施の頻度についても、定期的自己点検だけで済ませるのではなく、臨時の点検も考慮し、安全管理統括部門（以下、管理部門）として牽制できる仕組みを作ることが重要であると考えられた。 【点検の実施範囲及び技法】 管理部門にある文書のレビューだけでは難しい「担当者の業務理解度」については、インタビューで確認することが有効な方法のひとつであると考えられた。また、複数のインタビュー結果から、担当者の理解度に疑問が認められた場合には、教育訓練そのものが適切に行われていないことを疑うべきことが示唆された。そのポイントとしては、教育訓練で使用する資材の内容も重要な項目であり、教育訓練を現場に任せるだけでなく、積極的に管理部門が関与することが重要であると考えられた。 今回検討した安全管理情報の収集業務は、各社各様の報告漏れや遅延の発生リスクがあるため、その点検技法を明確に提言することは非常に難しいと感じた。 今回の成果物は、実態調査の結果を参考とするとともに、三役留意事項通知を基に検討した内容であり、現時点での一つの提言でしかないが、実施部門に対する自己点検を行う際の一助になれば幸いである。	



Japan Society of Quality Assurance

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第2分科会：GPSP
グループ	P-2-A
テーマ	GPSP 基本的自己点検技法 －GPSP 業務委受託のイベントと留意事項－ －製造販売後データベース調査に係る実態調査結果－
当グループは「GPSP 業務委受託のイベントと留意事項」及び「製造販売後 DB 調査の実態調査（アンケート）」の2つのテーマに取り組んだ。 薬生薬審発 1128 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知が発出され、医薬品再審査適合性調査相談の実施が可能となった。再審査申請前の適合性調査の実施にメリットがあると考え企業も多く、相談の申し込みに前向きに対応する業界の動きがある中、当グループの情報共有において、再審査申請適合性調査時の PMDA からの確認事項に、GPSP 業務の委受託に係る事項が比較的多いという共通認識があることがわかった。また、各企業には、過去に経験した委受託に係るトラブル等に基づき集積された業務ノウハウがあり、業務担当者はそれらを活用している実態が明らかになった。 当グループ第13期（2016年～2017年）では、GPSP 省令に基づき各企業で定める業務手順の遵守状況を確認する網羅的な自己点検チェックリストを成果物として報告したが、今期、業務手順書等の規定類に明記されていない業務ノウハウの見える化に取り組み、その結果を踏まえ信頼性保証のあり方を考察することは、これまでの活動とは視点を変えた新たな試みとなると考え、検討を開始した。 GPSP 業務の委受託業務に関する過去のトラブル経験等に基づいた「業務ノウハウ」をグループ内アンケートにより収集し、トラブル事例が生じた業務ごとに分類し、委託者及び受託者における留意事項として、その背景と共にまとめた。 本成果物でとりまとめた留意事項は、各企業におけるトラブル事例に基づいているということが大きな特長である。 一方、GPSP 業務に係る信頼性保証の観点から自己点検技法に関する検討をテーマに掲げて継続的に活動してきた当グループは、改正 GPSP 省令が施行されたことを背景に、将来的に実施する製造販売後 DB 調査を対象とした自己点検のあり方、点検手法について関心を持った。 そのため、各企業の製造販売後 DB 調査の実施状況とそれに係る業務を対象とした自己点検手法について、アンケートを用いて実態調査することを活動早期に決めたが、アンケートの実施時期は今期の後半に設定して検討を進め、「全体事項」、「製造販売後 DB 調査について」及び「DB 事業者選定について」の3部構成のアンケートを作成した。 製造販売後部会の法人会員 83 社を対象としてアンケートを実施した結果、43 社から回答を得ることができ、「全体事項」は、回答した法人 43 社を対象に集計し、「製造販売後 DB 調査について」及び「DB 事業者選定について」は、製造販売後 DB 調査を「実施中」又は「実施を検討中」と回答した 11 社を対象に集計し、改正 GPSP 省令公布約 1 年半を経過した時点における業界の実態を反映した大変貴重な情報を収集することができた。 当グループの成果物が、各社における製造販売後調査等の更なる信頼性向上に寄与できれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第2分科会：GPSP
グループ	P-2-B
テーマ	再審査申請資料適合性調査の事例検討
新医薬品等は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法）第14条の4の規定に基づき、再審査を受けることが義務付けられている。再審査申請資料には、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP 省令）、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP 省令）及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（以下、薬機法施行規則）の一部並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（GCP 省令）にしたがって収集され、かつ、作成された資料を添付する必要がある。 そこで、製造販売業者等はこれら薬機法施行規則や省令を遵守すべく組織体制を構築し、また製造販売後調査等業務の手順及び製造販売後安全管理業務の手順を定めて、再審査申請資料の信頼性の確保に努めている。このようにして作成された再審査申請資料は医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）による適合性調査結果「適合」の通知を受けて、初めて再審査申請資料の審査に進むことができる。したがって、適合性調査における具体的な総合機構の指摘事例を知ることは、客観的に自らの業務を評価して、より信頼性の高い業務を行う上で参考になるとともにスムーズに審査へ移行するために有用なことと考える。 これまで、製造販売後部会第2分科会Bグループでは、製造販売後部会所属法人を対象としてアンケート調査を行い、適合性調査での指摘事例等を収集し、フィードバックしてきた。今期は2018年9月と2019年5月にアンケート調査を行い、2017年4月～2019年3月の間に実施された適合性調査での指摘事例等を収集し、事例毎に当グループで細分類（1.GVP、2.委託管理、3.自己点検、4.教育訓練、5.資料保存、6.再調査、7.手順書、8.手順の逸脱、9.DM・集計解析、10.CSV、11.ライティング、12.製造販売後調査等基本計画書・RMP等、13.製造販売業者等への報告、14.その他）を行い、その背景や傾向、留意点等を検討した。指摘事例とあわせてご確認いただき、日々の業務の参考としていただければ幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-A
テーマ	製造業者に対する当局査察指摘事例の検討 ー製造販売業者と製造業者との認識のギャップについてー
日本QA研究会製造販売後部会第3分科会Aグループでは、製造所や原材料メーカーへの管理・監督について関心を持つメンバーが多かったことから「適切に製造所等の管理をするためのポイントとは何か？」をテーマとして掲げ、規制当局からのGMP関連指摘事例を参考にしながら、議論を進めてきた。その中で、指摘事例に対する考え方が製造販売業者と製造業者の立場で多少異なる場合があったことから、無理に集約させるのではなく、双方の意見を対比させる形で議論を進めて、事例ごとにグループとしての見解をまとめることにした。 まず初めに講習会等において公開されている国内規制当局の指摘事例104件を収集し、指摘の多い事例を中心にメンバーでレビューした。レビューした指摘事例について、製造販売業者が製造業者に期待するレベルに対して、両者間でギャップが生じる原因を考察するとともに、そのギャップを解消するための改善策について検討した。 レビューした指摘事例のうち、ギャップが多く挙げられた①バリデーション、②供給業者管理、③文書の保管管理、④製造記録の管理、の4点を成果物の中で取り上げ、実際の業務において各メンバーが抱えている問題や考えをそのまま記載し、製造販売業者による製造所監査において確認すべきポイントとは何か、製造業者による製造所の品質マネジメントにおいて注意すべきポイントとは何か、という点についてグループの提言という形で事例ごとにまとめた。 今回作成した成果物を通じて、製造所等への監査業務に従事されている方だけではなく、医薬品の品質保証業務に係る全ての方が製造所等の管理・監督の実態や課題について興味を深めていただくきっかけになれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-B
テーマ	GDP 監査/サプライチェーン管理に係る研究
日本版 GDP ガイドライン発出時期の見極めと GDP 運用を開始しなければならないという思いが錯綜する中で今期がスタートし、製造販売後部会第3分科会 B グループでは手探り状態で検討を開始した。とはいうものの、基本的な要求事項は PIC/S GDP と大きく異なるものではなく、日本版 GDP ガイドラインが適用されるまでの準備として、GDP 運用を開始するにあたっての疑問点とその回答について討議を重ねていた。 そのような状況で、2018 年 12 月、満を持して「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」（以下、GDP ガイドライン）が発出されたが、この GDP ガイドラインには GQP 省令や GMP 省令のような拘束力はなく、取り組みには手間やコストがかかることから、多くの会社において、依然、周りの動向をうかがっているような様子も感じ取れた。そこで、我々は会員各社にアンケートを実施し各社の対応状況を把握することで、GDP への取り組み方の参考になるのではないかと考えた。アンケートの結果、すでに GDP ガイドラインに即した運用を開始している企業もあったが、運用を開始していない企業もまだ多いことがわかった。GDP ガイドラインが発出されたものの、運用を開始していない企業のほとんどは恐らく、GDP ガイドラインで行うべき事項は分かっているが、何から手をつけたら良いのか、社内・社外に対しどのようなアプローチを行えば良いのか、手探りの状況であるのではないかと感じられた。 さらに、GDP ガイドラインの内容から生じた疑問の検討結果と合わせて、グループ内会員会社及び大隅物流有限会社様の GDP への取り組みについて生の声をお聞きした中で参考になる情報を共有できればとの考えから成果物にまとめた。 GDP が求められる背景となったのは「製品品質の確保」、「患者の安全の確保」が目的であり、セキュリティ、連絡体制等に関する手順が必要となる。対応を進めていくには対応度合のチェックリストを作成し、マッピングするとわかりやすいのではないだろうか。未対応かつ時間とコストのかかるものを優先して進めることで、GDP の運用を開始する際に対応が滞ることも減ると思われる。一方で、対応できているものあるいは即時対応可能なものから着手することで GDP の運用をまずは進めるという手法もあるかと思う。 いずれにしても現状とのギャップ把握が必要であり、製品の品質及び患者の安全に対するリスクを加味して、どこから対応を進めるのか評価していくことになるであろう。 『GDP を立ち上げるには、まずは手順書から』。GDP を始めるにあたり、物流部門の手順書を品質部門で作成し、ワーキンググループを作り、検討に約 1 年半要した事例もあった。これから運用を開始する皆様は、現在の業務や手順書の見直しなど、できることから始めていってはいかがだろうか。 本成果物が、これから GDP を運用開始する皆様及びすでに運用を開始している皆様の一助となれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-C
テーマ	GQP/GMP/QMSにおける回収の事例研究
第11期第3分科会Cグループにおいて、2010年4月～2012年9月にPMDAのHPに掲載されたクラスⅡ及びⅢの回収事例（前回）について回収理由を分類し、考えられる発生原因を推測して再発防止策を検討した。2012年以降、GMP調査要領改訂通知の発出、日本のPIC/S加盟、医薬品医療機器等法の施行など、関連法規の大きな変化があった。さらに、製造販売承認書で規定された製造方法と異なる方法で長年に亘って意図的に製造していた製造業者が行政処分を受けた問題により、厚生労働省が製造実態の一斉点検を指示するという事態も発生した。そこで、第14期においては2017年4月～2018年6月にPMDAのHPに掲載された医薬品（体外診断薬を除く）の回収事例（クラスⅠ、Ⅱ及びⅢ）について前回と同様に、回収理由を「異物由来」、「異種混入由来」、「表示由来」、「製剤由来」、「製造工程由来」、「原材料由来」、「承認書からの逸脱」、「GMP違反」、「その他」に分類し、回収理由の傾向を前回と比較分析した。2017年4月～2018年6月の回収事例において発生率が高い回収理由及び前回と比較して増加している回収理由である「製剤由来」、「原材料由来」、「承認書からの逸脱」、「表示由来」について回収に至った原因を考察し、それらの再発防止策を検討した。なお、回収に至る原因を検討する手段としてフィッシュボーンを作成し、これに基づき再発防止策を検討した。以下に主な原因と再発防止策をまとめた。 「製剤由来」（回収事例の40%を占める）においては、安定性モニタリングなどの実施途中の段階で規格割れが確認（推察）されたことを受けて回収する事例が多かった。また、各種要因によって経時的な変化を起した結果、当該ロット品が市場流通中に不適合品となることがあるため、安定性モニタリングの実施の必要性が再確認できた。再発防止策としては、その製剤の安定性に関わる特性を開発段階から十分に把握し、実績の蓄積から得られる情報を定期的に照査し、常に品質改善に向けた取り組みを意識することが望まれる。 「原材料由来」では、発がん性が疑われる物質混入による原薬由来のクラスⅠの回収事例も発生した。原材料のうち原薬に由来する回収の場合、健康被害のリスク、製品品質へのリスクは他の原因と比べると高くなる。また、ひとつの原薬で問題が発生するとその原薬を使用する複数の製造販売業者で回収が発生してしまう。再発防止策としては、原材料に関する変更・品質情報等の管理及び供給業者への監査などが考えられる。 「承認書から逸脱」では、規定された製造方法と異なる方法で製造し、意図的に製造に関する記録、品質に関する記録について改ざんして最終的に行政処分を受けた事例があった。再発防止策としては、GMP監査（実地）、書面による製造実態確認依頼、APR入手による評価（工程又は試験方法に対し、実施した全ての変更について）、取り決め改訂時の確認依頼などが考えられる。 「表示」では誤記又は記載漏れが原因であった。再発防止策としては、ダブルチェック、トリプルチェックにより確認の精度を上げることが考えられる。また、間違いに気づく仕組み作りや人を介さない工夫をする必要がある。 また、2019年1月～7月に発出されたFDAのWarning lettersについて、21 CFRのpart 211 (CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS) に関連する事例を抽出して傾向を分析した。品質管理部門の責任に関する指摘が多く、次いで装置の清浄化と保全、手順書・逸脱、配送のための試験と出荷、原料、医薬容器及び施栓系試験の合格判定に関する指摘が比較的多くみられた。 回収やWarning letters発出に至らないためにも、今回提示したフィッシュボーン図を活用した原因分析や再発防止策などを参考にして頂ければ幸いである。	



Japan Society of Quality Assurance

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	特別プロジェクト1
グループ	P-T-1
テーマ	製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討 (GQP・QMS/GVP)
都道府県による製造販売業許可に係る GQP/GVP 査察は 2005 年から開始された。日本 QA 研究会では 2006 年度より製造販売後部会に特別プロジェクト 1（以下、本プロジェクト）を設置し、査察事例を会員会社からアンケートにより収集し、GQP/GVP の遵守体制の整備・改善に資する情報提供を行ってきた。本プロジェクトは 2006 年度から 2017 年度にかけて 8 回のアンケートを実施し、合計 7 報の製造販売後部会資料（No. 07X09、No. 09X01、No. 09X02、No. 10X01、No. 13X04、No. 15X11 並びに No. 17X10）としてまとめてきた。昨今、製造販売承認書と製造実態に相違が生じた事例や報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告されていなかった事例等、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に抵触する事例が散見されていることから、2017 年に「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（以下、三役通知）が発出された。そこで、今回の第 9 回アンケートから三役通知への対応状況の確認事例も収集対象とした。 今回の第 9 回アンケートは、2017 年 1 月～2018 年 12 月までに実施された査察事例を対象とし、2019 年 2 月 1 日より部会法人代表会員 82 社へ依頼して 34 社より回答を受け、17 社 19 件の査察事例を得た（東京都 9 件、大阪府 7 件、その他の県 3 件）。今回から収集対象とした三役通知への対応状況確認事例に関しては、16 社より回答を受け、対応状況を確認されなかった等の回答を除く 10 件の確認事例を得た（東京都 4 件、大阪府 6 件）。 本プロジェクトが会員に紹介すべきとして選定した指摘事項等の回答は合計 65 件（内 GQP 関連 27 件、QMS 関連 6 件、GVP 関連 32 件）、調査状況の回答は 169 件（内 GQP 関連 98 件、QMS 関連 6 件、GVP 関連 65 件）であった。 GQP 関連の指摘事項等の回答で最も多かったものは、製造業者等との取決め（GQP 第 7 条関係）であり、主な内容は取決め未締結に関連するものであった。また、調査状況の回答で最も多かったものは、適正な製造管理及び品質管理の確保（GQP 第 10 条関係）であった。一方、QMS 関連の指摘事項等の回答内容は、いずれも手順書の不備や記録に関連するものであった。 GVP 関連の指摘事項等の回答で最も多かったものは、安全管理情報の収集（GVP 第 7 条関係）であり、主な内容はタイムラインや情報源に関連するものであった。また、調査状況の回答で最も多かったものは、自己点検（GVP 第 11 条関係）であった。 アンケート回答の事例紹介に加え、本プロジェクトとして、自己点検で確認すべきポイント、業務時に考慮すべき点並びに今後の円滑な査察対応のために準備しておくことが望ましい点等について、必要に応じて「編者のコメント」の項を設けて 68 件の考えを示したので、今後の GQP・QMS/GVP の遵守体制のより一層の充実、強化の参考となれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	特別プロジェクト2グループ
グループ	P-T-2
テーマ	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)
特別プロジェクト2グループでは、自己点検担当者の教育訓練に係る検討をテーマに、日本QA研究会会員及び非会員の研鑽のための教育研修講座を計画・実施し、その結果を評価し、次の教育研修講座につなげる活動を行った。 当該テーマは第12期からの継続で、第13期の活動メンバー4名が第14期も継続して活動した。日本QA研究会会員及び非会員の研鑽のための教育研修講座を当グループが担うという重要性を考慮し、部会長が毎回の活動にご参加頂いた。 第13期の活動において、メンバーの人的リソースに限られる状況下でも教育研修講座を効率的に計画・実施するための体制を整えてきたこともあり、第14期においても、限られたリソース下で効率的に教育研修講座を実施できた。 グループとして最初に取り組んだことは、過去に行っていた1年毎の実施計画の立案を改め、第14期の2年間で実施する教育研修講座の全体計画を立案したことだった。その全体計画に基づき、以下の通り、教育研修講座を4回実施した。また、第14期においては、活動メンバーの希望を優先したコースを計画・実施することにより、各メンバーのグループ活動に対するモチベーションの維持を図った。全体計画を立案する中で、活動メンバーに実施を希望するコースの内容を提案して頂き、その提案を基に計画するコースを決定した。結果として、3つのADVANCEDコースを新規に計画・実施した。GVP/GPSP BASICコースについては、第13期に定期開催が可能な体制を整えていたので、内容の更新を行った上で、第14期にも1回、定期開催した。 また、第13期で認識された課題のひとつに、教育研修講座の講師のリソース不足、グループ員のみで講師を担当することの限界があった。第14期に実施した4コースでは、PMDAやJSQA非会員企業の方々や他の部会／分科会のエキスパートの方々に講師にご協力頂き、充実した内容の講座を実施することができた。 【ADVANCED コース】 1. 「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」2018年10月12日開催 69名受講 2. 「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」 2019年2月4日開催 84名受講 3. 「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」2019年11月25日開催 81名受講 【BASIC コース】 4. 「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」2019年9月30日開催 80名受講 これら4回の教育研修講座の実施により、約300名の方々に日本QA研究会を通じて教育機会を提供することができた。実施後の参加者アンケートによる評価では、いずれの教育研修講座においても、理解度、講義内容及び満足度に高い評価を得ることができた。また、教育研修講座を実施する度に、振り返りと問題の特定、問題とその改善策の検討と次回での改善策の実行といったレビューサイクルを回してきた。このサイクルを回すことで、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めた。 教育研修講座の安定的かつ定期的な開催や新規講座の開発にあたり、今後の課題として以下が考えられた。 ・教育研修講座を計画・実施するグループの人的リソース不足。活動メンバーとその所属会社に対するインセンティブを充実し、活動メンバーが教育研修コースのデリバリーよりも企画・立案に注力できるようにすることを図り、メンバーが高いモチベーションをもって活動しやすい環境を作る。 ・教育研修講座の講師のリソース不足。外部講師の活用や他の部会／分科会のエキスパートの協力を得て、教育研修講座の内容の充実を図る。 ・限られたリソースでの効率的な教育研修講座の実施。期を跨いで講座実施ノウハウを継承するため、作成資料を次期に引き継ぐ。 自己点検担当者の教育訓練に係る検討は第15期もテーマとして継続されるが、より多くの方に教育訓練に関わって頂き、製造販売後部会の教育研修が益々充実されていくことが望ましいと考える。	



Japan Society of Quality Assurance