



第 14 期(2018-2019 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以下の観点からテーマを設定し、GVP 自己点検の技法を検討する。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。

- ・ 「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）」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

<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。

- ・ 欧州を基準に日本、米国、アジア諸国に分けてまとめた「海外当局の PV 査察、PV 監査に於ける指摘リスクの分析」の分析結果（第 13 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。

6th Global QA conference（2020 年 2 月に仙台にて開催）における成果物発表をスコープに入れる。

なお、RQA とのコラボレーションテーマ「日欧 PV-QMS の比較検討と当局査察」については、本グループ内において検討を行う。

<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-D 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（再）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、安全管理実施部門等に対する品質保証の手法を検討する。特に、安全管理実施部門でない安全管理情報を取り扱う部門、安全管理業務の（再）委託先について検討する。

- ・ 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順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（再）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

GPSPにおける自己点検技法として、以下のようなテーマを設定して検討を行う。

- ・ 改正 GPSP 省令や再審査通知、適合性調査通知に関する信頼性保証技法の検討
2018年4月より施行される改正 GPSP 省令を読み解き、新たに追記された製造販売後データベース調査及び使用成績比較調査を中心にそれら調査の信頼性保証技法の検討を行う。
また2017年11月に出された再審査通知、適合性調査通知を踏まえた、再審査申請資料関連の信頼性保証技法の検討も視野に入れる。
- ・ 過去の成果物の見直し（前期 P-2-A 継続検討課題）
作成から数年経過した過去の成果物の振り返りを行い、現状に沿った内容で見直しを行ない、より実用度の高い成果物に更新する。
- ・ GPSP 自己点検担当者の育成とスキルアップに関する検討
GPSP 自己点検担当者としてどのような知識や技法が必要となるのかを検討し、未経験や比較的経験の浅い GPSP 自己点検担当者の育成や、既に経験を積んでいる担当者のスキルアップにつなげるための検討を行う。

＜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も視野に入れる。



【第3分科会（GQP/GMP/QMS）】

<第3分科会 A グループ>

GQP/GMP 自己点検技法の検討

GQP/GMP における基本的自己点検技法として、以下のようなテーマを設定して検討を行う。

- ・ GMP 監査員教育プログラム及び国内外の製造所監査実施要領の検討（前期 P-3-A 継続検討課題）
監査資質の向上を目指し、前期行った内用固形剤に関する監査員教育資料を基に、注射剤等の他の剤型への応用を検討する。
- ・ 製造委託における品質に関する取決め（品質契約）に係る研究（日・米・欧の三極比較）
委託製造業者の管理として、品質に関する取り決め（品質契約）は重要なものであり、三極における取り決め内容を比較検討することにより、海外との取り決め内容がどのようなものである必要があるのかを検討する。

<第3分科会 B 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）

—GDP 監査手法開発及びサプライチェーン管理上の問題事例の検討—

GDP については、2017 年度中にガイドラインが発出されることとなっている。前期の PIC/S の GDP ガイドラインの各条解説を踏まえ、日本国内における要求事項の検討と海外比較を行うとともに、実際にガイドラインが適用された時のサプライチェーンにおける品質管理における課題を検討する。

<第3分科会 C グループ>

GQP/GMP/QMS における苦情、回収の事例研究（前期 P-3-D 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。前期は逸脱を中心に検討したことを踏まえ、今期は公表されている製品回収事例、FDA-Form483、Warning letter 等から、苦情、回収の事例を PIC/S GMP との関連性も含め調査・研究し、品質保証上の判断基準をより詳細に検討する。また、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する。



【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し、開催する。

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。