

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト1
グループ	K-T-1
テーマ	GMP 及び CMC に関連した信頼性保証
<p>共通特別プロジェクト1は、日本QA研究会（以下、JSQA）として広くGMP及びCMCに関連する信頼性保証のあり方を検討することを目的とし、2006年4月に部会横断の活動として発足した。</p> <p>先期（4期目、2012年度 - 2013年度）は、「GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討」をグループ課題として、「治験薬GMP/医薬品GMPにおける各種疑問点の解決への事例検討&lt;A班&gt;」「ICH Q10運用検討&lt;B班&gt;」「GMP教育訓練検討&lt;C班&gt;」「PIC/S GMP Guideに関するQ&amp;A検討&lt;D班&gt;」の4テーマについて検討し、成果物にまとめた。また、B班は2014年4月に米国で行われた第4回グローバルQA会議で成果を発表した。</p> <p>今期（5期目、2014年度 - 2015年度）は、「GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討」をグループ課題として、「PIC/S」「Quality Culture」「QRM」「査察」をキーワードとした4テーマについて検討し、本成果物にまとめた。GMP/CMCの世界は今、2014年7月の日本のPIC/S正式加盟を経て、よりグローバルに対応が求められ、いわゆる「6つのギャップ」として当局から示された課題の対応に各企業が邁進、実践しているところである。こうした中、Quality Cultureの醸成が改めてクローズアップされ、これまで我々が取り組んできたICH Q10達成のための手法の一つであるナレッジマネジメント（KM）に加え、品質リスクマネジメント（QRM：ICH Q9）を基盤とする活動の組織への定着が急務となっている。各社がレギュレーションの理解、GMPに関わる者の教育、グローバルに対応が必要な査察や監査対応などに力を入れているが、これは取りも直さず品質改善活動にしっかりと取り組む事を組織全体が認識すべきであることを意味している。</p> <p>今期メンバーは延べ40名近くとなり、医薬品業界の保証情勢に適時なテーマについて議論できたことは、QAとしての立場でのメンバーの理解をさらに大きく前進させた。グループ活動の企画面では、小集団活動を基盤とするチーム編成とし、基本的にメンバーの総意でテーマを選択した。前期、後期の終わりに4テーマでのグループ内発表会を開催した。後期にはメンバーによるミニ講演会を企画した。こうした一連のグループ活動は、メンバーのグループ課題の理解と活動の活性化に大いに役立った。</p> <p>このように今期の活動では、これまでに増して非常に幅広いテーマで議論及び活動ができた。これまで築いてきた共通特別プロジェクトらしいグループ活動が更に前進できたものと考えている。来期も引き続き改善に努め、より質の高いより生産性の高いグループ活動にしていきたい。</p>	

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト1
グループ	K-T-1
テーマ	PIC/S GMP 及び PIC/S GDP の治験薬への適用に関する考察
<p>現在、市販後の医薬品 GMP については、GMP 施行通知の改定等により、グローバルスタンダードである PIC/S GMP への対応が求められている。一方、日本国内の治験薬 GMP においては、GCP 省令の下に位置付けられており、GMP と GCP のすみわけについての具体的な対応事例が少ないのが現状である。</p> <p>そこで、今期は、現時点での各製薬企業における治験薬と関わる PIC/S GMP の取り組み状況を知り、今後の導入を進める上での注意点、課題点抽出の一助とするため、KT1 参加者を対象にアンケートを実施し、現状把握を行った。</p> <p>さらに、アンケート結果のうち GDP に関する部分について考察した。</p>	

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト1
グループ	K-T-1
テーマ	Quality Culture
<p>本グループでは、活動テーマに Quality Culture を選び、グループ名も Quality Culture チームとした。</p> <p>Quality Culture とはなにか？</p> <p>直訳すると、Quality とは品質、Culture とは文化で、Quality Culture は品質文化である。</p> <p>もう少し掘り下げてみると、Quality (品質) は、ISO9000 では、「本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度」と定義されている。</p> <p>医薬品の製造において、顧客の求めるものは何でしょう。要求事項を満たすこと、すなわち、不良な医薬品でないこと、欠品がないこと、表示の読みやすさ等である。</p> <p>Culture を考えてみる。Culture はラテン語の (colere) に由来し、近年では「心を耕す」「心を育てる」の意味で使われるようになってきたようだ。また、「心を耕すこと」から「教養」「文化」を意味するようになった。</p> <p>上述したことより考えると、より良い Quality Culture とは、顧客の要求事項を満たすために、社内では、「心を育てる」⇒「個人を育てる」⇒「組織を育てる」⇒「会社を育てる」⇒「会社の文化を創る」⇒「高い品質を保証するシステムを構築できる」ということになると考えた。</p> <p>以上から、良い Quality Culture を創造する、あるいは根付かせるには、どうすれば良いかの検討は有用であると判断し、検討項目として、Quality Culture を選定した。</p>	

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト1
グループ	K-T-1
テーマ	医薬品のライフサイクルを通じた品質リスクマネジメントの理解と実践
<p>日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において 2005 年 11 月 9 日に採択された Step 4 ガイドライン ICH Q9「QUALITY RISK MANAGEMENT」(以下 QRM) であるが、日本では 2006 年 9 月 1 日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(薬食審査発第 0901004 号、薬食監麻発第 0901005 号) として発出された。</p> <p>今期、我々が掲げた目標は、QRM を理解し、実際にトラブル等が発生した際、あるいはバリデーション等に際し、QRM を効果的に実践できるようになることであった。</p> <p>今回、実際に各社が自らの事例を基にモックを作成したが、これが良いトレーニングとなり QRM の理解に役立っただけでなく、当該モックは自社に持ち帰り活用できるものと期待される。また、モックを作成する過程で生じた QRM 適用上の疑問や、QRM を実践する際の要点や注意点を、成果物としてまとめることにより、同様の疑問や誤解等で苦勞されている方々にとっての一助になればと考えた。</p> <p>当初、我々の班のメンバー各社のうち、QRM を既に取り入れている会社は極僅かで、QRM に対する理解度も大きく開きがあった。また、実際に取り入れている会社においてもまだまだ疑問点・問題点が多く、QRM が完全に機能しているとは必ずしもいえない状態であった。</p> <p>そこで、まずは QRM の基礎を学習すべく、教材として ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーによって作成された補足資料「ICH Q9 ブリーフィング・パック」、特に全体像を概説したスライド「内容」を読み込んだ。ある程度、理解が進んだところでモックの作成に取り掛かった。</p> <p>ブリーフィング・パックを読み進める過程においても、実際にモックを作成する際においても、例えば QRM を開始するにあたり形式に従ったフローと形式にとらわれないフローをどのように使い分けるべきか、逸脱等が発生した際の是正・予防措置 (CAPA) と QRM とはどこがどのように違うのか、またリスクレビューとリスクコミュニケーションはどう違うのか、など様々な疑問が生じた。これらの疑問とそれらに対する我々の解釈について、次章「QRM の理解」で解説した。そして最後に、このような過程を経て作成されたモックを、背景とともに掲載した。QRM は、医薬品のライフサイクルを通じて重要なツールとなるが、まとめとして、モック作成を通じて得られた QRM の要点や注意点について考察した。</p>	

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト1
グループ	K-T-1
テーマ	査察準備
<p>査察チームでは、各製薬メーカーとして査察（監査）が適正且つ効率的に実施されることを目的として、被査察（被監査）側と監査側に分けて、どのような準備をすれば良いかを検討してきた。</p> <p>2014年7月の日本のPIC/S加盟後、査察（監査）ではPIC/S GMPレベルの管理が求められる状況になってきた。そこで、被査察（被監査）側の査察（監査）に向けた準備として、査察（監査）を効率的にスムーズに受けることを目指し、経験知や資料を参考に、当査察チームで査察（監査）の為の留意点を整理した。</p> <p>一方、2013年8月にPIC/Sの施行通知が発出され、「原材料のサプライヤー管理」が要求事項となったが、今までは原薬メーカーへの監査が主体で、原材料への監査は余り重視されていないケースも散見された。そこで、監査側の監査に向けた準備として、適正且つ効率的な監査の実施を目指し、当査察チームで監査の為の留意点を整理した。</p> <p>当該成果物の活用により、今後の査察（監査）の一助になれば幸甚である。</p>	

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト2
グループ	K-T-2
テーマ	試験の検査機関における監査技法 —GCLP に関連する課題検討—
<p>臨床検査機関、特定検査測定機関等の受託機関の信頼性保証の基準となる Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) は欧米において注目されている分野であり、日本 QA 研究会でも共通特別プロジェクトの活動テーマとして 2008 年より検討を行っている。また、昨今の規制の要求 (GCP 省令・ガイダンス等) では、治験検体分析の信頼性保証やデータ保管が明確化され、関係する医療機関、企業等で対応が進められている。</p> <p>そこで、今期の共通特別プロジェクト2では、GCLP に関する各種課題を検討するとともに、昨今の環境変化も踏まえ、以下の活動テーマで検討を行った。我々はアンケートを活用するなど具体的な事例を示すことを心がけ、監査業務の一助となるよう検討を行ってきた。1 班と 2 班の活動成果は、定型成果物として纏めた。我々の検討成果が、会員各位の日々の監査業務の参考になれば幸いである。</p> <p>1 班：GCLP に関する事例検討 活動成果について、GLP 部会第 5 分科会において講演した。</p> <p>2 班：検査機関等における精度管理の理解と実態把握 日本 SMO 協会を対象に「治験の実施医療機関における各種検査の精度管理について」のアンケートを実施し、「第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」で示説発表した。さらに、GCP 部会会員を対象に「治験における各種検査の精度管理について」のアンケート調査を実施した。</p> <p>3 班：生体試料中の薬物濃度分析における監査技法</p> <p>4 班：GCLP の背景と展望</p> <p>5 班：「CML 監査ガイダンス」案の検討</p> <p>6 班：「第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」ポスター制作 第 11 期に検討した「GCLP に関する問題事例・疑義事例」をもとに、「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」で示説発表した。</p> <p>7 班：バイオアナリシスにおける監査の視点の検討 GLP 部会及び GCP 部会会員を対象に「臨床試験におけるバイオアナリシスの実施について」のアンケート調査を実施し、「日本バイオアナリシスフォーラム」で口演・示説発表した。また、活動成果について、GLP 部会第 5 分科会において講演した。</p>	

第12期 日本QA研究会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	共通特別プロジェクト3
グループ	K-T-3
テーマ	再生医療等製品に関する課題検討
<p>日本では、2014年11月に再生医療等製品の特性を踏まえた規制が構築・発効され、現在も法整備が続く中、第12期においては</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 法体系全般を理解するため、「再生医療等製品の研究・開発・市販タイムラインと関連する規制」について、簡易説明及びリンク集としてweb公開資料作成</li><li>② 承認申請に際して、提出が求められる資料の製品別比較</li></ul> <p>などの活動を行った。</p> <p>2年間の活動を通し、再生医療等製品の研究開発にあたり、QAという観点からは、他の医薬・医療機器と変わるところはなく、患者の安全確保の観点からは、規格の設定が極めて重要なポイントであると結論付けられた。再生医療等製品の場合、通常の医薬品・医療機器と比較して、要求事項（規格設定）は標準化できないことが、大きな違いである。</p>	