

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	共通特別プロジェクト1：GMP/CMC グループ
Theme	Quality assurance relating to GMP and CMC
(Summary)	
<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。今期で4期目となる。</p> <p>1期目（2006年度 - 2007年度）は、「GMPに関連する信頼性保証の検討」をグループ課題として、「研究開発から市販品製造までのライフサイクルに従った事例検討」について検討し、成果物にまとめた。</p> <p>2期目（2008年度 - 2009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、「改正治験薬GMPの検討」及び「グローバル化を視野に入れたQAのあり方の検討」の2テーマについて検討し、成果物にまとめた。</p> <p>3期目（2010年度 - 2011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、「ICH Q トリオ Q10を中心に自社とのGapを考える<A班>」及び「委受託管理<B班>」の2テーマについて検討し、それぞれ検討結果を第3回グローバルQA会議で発表するとともに成果物にまとめた。またB班は、2011年11月に行われた第3回グローバルQA会議（3rd Global Quality Assurance Conference）のGMPセッションの企画を担当した。</p> <p>今期（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<A班>」「ICH Q10運用検討<B班>」「GMP教育訓練検討<C班>」「PIC/S GMP Guideに関するQ&A検討<D班>」の4テーマについて検討し、本成果物にまとめた。また、B班は2014年4月に米国で行われる第4回グローバルQA会議で発表予定である。</p> <p>GMP/CMCの世界は今、PIC/S対応とICH Q トリオ（QAとしては、特にQ10）の組織への定着が急務である。今期はメンバーも約50名となり、朝会議も含め多くのテーマについて議論できたことは、PIC/SやICH Q10への理解を大きく前進させた。グループ活動の企画面では、前期に引き続き中間報告会や1泊での合宿型会議を実施し、定例会議の最終回にグループ内での期末報告会を実施した。更には、前期にはできなかった講演会を4度実施することができた。外部の有識者による講演は、その後のグループ活動の活性化に大いに役立った。</p> <p>今期の活動では、GLP部会やGCP部会、製造販売後部会の諸先輩方の活動内容には追い付いてはいない。しかし、今期は幅広いテーマで議論及び活動できたことにより、共通特別プロジェクトらしいグループ活動の基盤はできたものとする。来期は、会議運営方法をさらに改善し、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>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	共通特別プロジェクト1：グループA GMP/CMC グループ
Theme	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
<p>(Summary)</p> <p>医薬品の製造並びに開発に関わる企業は「治験薬の製造管理、品質管理に関する基準（治験薬 GMP）について」（薬食発第 0709002 平成 20 年 7 月 9 日）（以下、「治験薬 GMP」という）並びに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第 179 号 平成 16 年 12 月 24 日）（以下、「医薬品 GMP」という）を遵守する必要がある。しかしながら、日々の業務を行う上で治験薬 GMP 並びに医薬品 GMP の解釈や運用において様々な疑問を抱いているケースも少なくない。このような背景から A 班では、参加メンバーから主に治験薬 GMP 並びに医薬品 GMP に関連する疑問点を募り、検討を加え、参加メンバーとしての回答を作成した。これらの Q&A が治験薬 GMP 並びに医薬品 GMP の理解を深め、適切な運用を行うための一助となることを期待する。</p> <p>本事例検討は 2013 年 11 月までに得られた情報を基に A 班内で検討してまとめたものであり、規制当局あるいは日本 QA 研究会の公式な見解ではない。また、実際の運用においては「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第 136 号 平成 16 年 9 月 22 日）及び 2013 年 12 月 19 日に発出された GMP 事例集（2013 年版）等も考慮していただきたい。さらに今後の規制変更等により疑問点に対する解釈や回答が変わる可能性があることをご了解いただきたい。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	共通特別プロジェクト1：グループ B GMP/CMC グループ
Theme	ICH Q10 運用課題検討
<p>(Summary)</p> <p>ICH Q10 が、通知されて 4 年が過ぎようとしており、本邦の多くの医薬品企業では、ICH Q10 の導入に取り組んでいる。</p> <p>ICH Q10 は、ICH Q7、及び ISO9001 を基礎としている。ICH Q10 に記載されている主たる項目は、ISO9001 の要求事項とほぼ同様の内容となっているが、リスクマネジメントと Knowledge Management (以下 KM) の 2 項目は ISO9001 に対応する要求事項がない。</p> <p>中でも、KM については、医薬品に関する規制やガイドラインでは、ICH Q10 で初めて取り入れられた概念で、参考となる情報が限られている。また、ISO9001 では明確な要求事項になっている「経営者の責任」については、従来の GMP 省令や GQP 省令には明確に反映されていなかった。</p> <p>このような中、前期（第 10 期）の共通特別プロジェクト 1 の活動として、参加メンバーが CH Q10 導入で苦慮している「経営者の責任」及び「KM」に関する検討を行うこととした。前期の活動では、「経営者の責任」について分かりやすく解説することに重点的に取り組んだ結果、「KM」については十分な検討ができなかった。そのため、今期（第 11 期）の活動では「KM」を理解し、具体的実践方法について検討することとした。</p> <p>ICH Q10 では KM の具体的実践方法は記述されていないため、まずは KM とは何か、どんな手法がありどのように活用されているのか等について KM の一般論を足掛かりとして学ぶことから始めた。検討メンバー間で認識の一致度が低かった KM のキーワードである「情報」、「知識」及び「KM」の学習から始め、企業経営における KM にまで研究の範囲を広げて、KM の基礎理論として広く認知されている野中、竹内らによる「組織的知識創造理論」の理解に努めた。「組織的知識創造理論」については、外部講師による勉強会を通して、暗黙知から形式知への転換と知識創造のプロセスである SECI モデルの概念について理解を深めた。</p> <p>上記を経て、メンバーの共通認識が得られた後、SECI モデルを分析フレームとして用いて、医薬品の開発・生産における知識の動きを調査し、医薬品品質システムへの KM の導入における留意点を検討した。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	共通特別プロジェクト1：グループC GMP/CMC グループ
Theme	GMP 教育訓練に関する検討
<p>(Summary)</p> <p>GMP 教育検討班（以降、C 班）では、JSQA 主催の「GMP ベーシック講座」のカリキュラム設定を念頭に、教育訓練のあり方について取り組んだ。</p> <p>第2項「導入教育アンケート」では、具体的なカリキュラム設定に取り掛かるために、まず、各社の導入教育の実施について現状を調査し、その後の継続的教育や階層別教育の参考とするためにアンケートを実施した。</p> <p>第3項「カリキュラム案」では、得られたアンケート結果をもとに構築した導入教育のイメージを GMP ベーシック講座のカリキュラムという形で具現化しようと計画した。ただし、今期は成果物としてはカリキュラム案の提案にとどめ、具体的な資料の発表は来期の課題とすることにした。</p> <p>添付資料の「査察メモ Aide-memoire 和訳」では、前期に引き続き、「Aide-Memoire」の和訳にも取り組んだ。Aide-Memoire とは、PIC/S GMP に基づく査察の標準的アプローチとして、新人査察官に向けて PIC/S から提供されたものである。</p> <p>Aide-Memoire は査察対象の分類により、「設備」、「治験薬製造」、「試験室」、「バイオ医薬品」、「ガス」、「包装」、「原薬」、「リスクマネジメント」の8つが用意されている。前期は、「治験薬製造」、「試験室」、「バイオ医薬品」の3つの和訳を作成したので、今期は、「設備」、「包装」、「原薬」、「リスクマネジメント」の和訳を行った。Aide-Memoire の和訳は、今後、外部製造施設の査察者への QA 監査手法を検討する上で貴重な参考資料になると考えている。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	共通特別プロジェクト1：グループD GMP/CMC グループ
Theme	PIC/S GMP ガイドラインに関するQ&A 検討
<p>(Summary)</p> <p>現在、日本の製薬企業と GMP をめぐる環境に関しては、以下の項目がクローズアップされてきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省は 2012 年に PIC/S に加盟申請し現在審査中であり 2014 年にも承認される見込みである。 ・ 日本の製薬企業は PIC/S GMP ガイドラインへの対応を迫られている。 ・ 医薬品や治験薬の PIC/S 加盟国への出荷、及び海外治験では製造所の PIC/S GMP ガイドラインへの適合が要件である。 <p>これらのことから、D 班では、PIC/S GMP ガイドラインを充分理解し適切に対応したいと考え「PIC/S GMP ガイドラインに関する Q&A 検討」をテーマとして設定した。</p> <p>D 班のグループメンバー15名の所属企業での担当業務は、治験薬、市販後製剤、試験検査、コンピューターシステム関係であり、治験薬・市販製品の両側面及び支援システムを検討するには相応しいメンバー構成であった。</p> <p>Q&A の検討に際しては、PIC/S GMP ガイドラインの Part1 (製剤)、Annex 8 (原料及び包材のサンプリング)、Annex 11 (コンピュータ化システム)、Annex 13 (治験薬の製造)、Annex 15 (適格性評価及びバリデーション)、Annex 19 (参考品及び保存サンプル) を検討範囲とし、疑問が生じた点を中心に質問を収集、質問の妥当性を協議し、質問に対する回答を検討・作成した。</p> <p>回答は実際の業務に活用できるように意識して作成された。また、回答の理解を深められるよう回答に即した実例を補足することも検討し、グループ内からアンケートにより収集した実例を回答に盛り込んだ。</p> <p>なお、本 Q&A は、D 班内での検討結果であり、厚労省発事務連絡「GMP 事例集」(2013 年 12 月 19 日付) との内容の整合性は確認していないが、各企業が PIC/S GMP ガイドラインへ対応していくための現時点での参考書として活用されることを期待している。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	共通特別プロジェクト 2
Theme	臨床試験の検査機関における監査技法 －問題事例／疑義事例と資料保管及び監査ポイントの検討－
<p>(Summary)</p> <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（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として 2008 年より検討を行っている。また、昨今の規制の変化（GCP 省令・ガイダンス等）で、治験検体分析の信頼性保証やデータの保管強化が進められており、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、前期テーマ「臨床検査機関、特定検査測定機関等の受託機関の検査技法」を継続検討するとともに、昨今の環境変化も踏まえ、具体的な活動テーマを以下の如く設定し、各々のテーマについて検討した。</p> <p>1 班：GCLP に関連する問題事例・疑義事例の収集及び検討 2 班：検査値の信頼性保証のための監査ポイント 3 班：臨床検査機関における保存すべき資料の検討 4 班：画像検査における監査ポイントの検討</p> <p>当プロジェクトでは、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、個々の監査業務の一助となるよう検討を行ってきた。</p> <p>私たちの検討の成果が、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>	