第 **17** 期（**2024-2025** 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

分科会課題研究グループ及び特別プロジェクトとも、同一法人から複数名の登録を可能とします。また、1 人の会員が複数の分科会に参加することもできます。
分科会と特別プロジェクトとの兼任についても可能です。

注１） 積極的に活動される方（2/3 以上の会合に対して参加できる方）を募集します。

注２） 各グループにおける研究成果を部会会員で共有するため、成果物等の作成を必須といたします。

なお、成果物作成に代えて、日本 QA 研究会（JSQA） ホームページへの掲載、学会発表（RQA 等 含む）の報告、教育講座/講演会の開催報告でも可能とします。
第 17 期の Kick-off の会議を 3 部会共通で 5 月に開催予定です。

【製造販売後部会理事会直結プロジェクト】

P	**製販サロン** 【活動方針】 行政（元大阪府薬務課長）に携わっておられた支援会員とざっくばらんに意見交換する場として、他の検討課題グループとは切り離し、製販後部会理事会直轄のプロジェクトとして設置しました。活動は、品質問題を発端に規制が厳しくなるなか、法令遵守、製造所の管理・監督、出荷可否など「どうするべきなのか」を検討し、企業自ら提言することを目指します。 テーマは各メンバーが困っていることや、その時点でホットなトピックなど自由に決める。成果物として、総会や講演会を開催します。 また、特プロ3とも必要に応じて連携して本サロンと検討を行います。 【スケジュール】 会合は年 4～6 回開催予定 【検討メンバー】 ・GQP、GMP に係る業務をされている方 ・受け身ではなく、本サロンに積極的に参加する姿勢をお示しいただける方 ・本活動に興味があり、積極的に活動してくださる方であれば、経験は問いません。 ・2/3 以上の会合への出席必須

【第 1 分科会（GVP)】

A	**PV クオリティ・マネジメント・システム（PV-QMS）の検討：** 【活動方針】 製造販売後部会では、PV-QMS体制の在り方を継続的に検討しており、前期P1Aグループでの取り組みを踏まえて、PV-QMSの適正なあり方（あるべき姿）について検討を行い、検討した内容を成果物等の形で情報共有を行います。過去に検討・取り組んだ成果は以下の通りです。 ・第15期：監査にフォーカスし、PV管理業務の品質管理を国内外の査察・監査に対応する基本的な情報の提供 ・第16期：現行の運用からの改善点やQMS体制を導入のための提案 【スケジュール】 原則月 1 回会合（Web 会議を含む） 【検討メンバー】 前期 P1A グループのメンバー、自己点検担当者、監査担当者、QC 担当者、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方
B	**グローバル PV 監査・査察検討：** 【活動方針】 Global PV 監査・査察の経験が各社集積され、蓄積されてきている。過去からの情報をブラッシュアップ、最新の情報を収集・体系化し、PV 監査・査察において信頼性保証活動を行う上での準備すべき点、注意すべき点について検討を行い、検討した内容を成果物等の形で情報共有を行います。 【スケジュール】 原則月 1 回の会合（Web 会議を含む） 【検討メンバー】 前期 P1B グループのメンバー、自己点検担当者、監査担当者、QC 担当者、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方
C	**GVP 自己点検の効果的・効率的技法の検討：** 【活動方針】 GVP の自己点検業務に関しては、安全管理業務の企業提携や CRO への業務委託が進み、複雑かつ多様化する安全確保業務に対して、その信頼性を保証するために GVP 自己点検を実施いたしますが、従来の方法から効果的・効率的な自己点検の技法を検討し、検討した内容を成果物等の形で情報共有を行います。 【スケジュール】 原則月 1 回会合（Web 会議を含む） 【募集メンバー】 前期 P1C グループのメンバー、自己点検担当者、監査担当者、QC 担当者、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方

【第 2 分科会（GPSP)】

A	**GPSP の基本的自己点検技法の検討：** 【活動方針】 GPSPの自己点検業務の信頼性保証活動における自己点検技法をテーマとして信頼性保証の観点から幅広く検討します。前期P2Aグループの活動の内容のブラッシュアップ、新たな視点での取り組み（効果的・効率的）や適合性調査を見据えた取り組み等、幅広く検討いただきます。検討した内容を成果物等の形で情報共有を行います。 【スケジュール】 原則月 1 回会合（Web 会議を含む） 【検討メンバー】 前期 P2A グループのメンバー、自己点検担当者、監査担当者、QC 担当者、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方
B	**再審査申請資料適合性調査における指摘事例の検討：** 【活動方針】 1）GPSP 適合性調査を受けた製造販売後部会会員会社から収集した情報を基に、信頼性確保について検討します。各社で受けた適合性調査に関する指摘事例等についてアンケート調査を通じて、従来から検討を行っている指摘事項等に対する傾向分析や、それに関する考察等を検討します。 2）適合性（リモート）調査、対面での適合性調査との違いについて事例を収集し、検討を行い、新たに対面で適合性調査を受ける際での留意すべき事項等について検討及び提言を行います。 【スケジュール】 ・原則月 1 回会合（Web 会議を含む） ・成果物として、対面での再審査申請資料適合性調査事例検討会を開催します。 【検討メンバー】 前期 P2B グループのメンバー、今後、適合性調査を受ける方、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方

【特別プロジェクト】

1	**製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討（GVP/GQP/GQP/QMS）：** 【活動方針】 都道府県の査察（遵守状況調査）を受けた製造販売後部会会員会社から収集した情報を基に、信頼性確保について検討します。各社で受けた査察（遵守状況調査）についてアンケート調査を通じて、従来から検討を行っている傾向分析や、それに関する考察等を検討します。 【スケジュール】 ・原則月 1 回会合（Web 会議を含む） ・成果物として、対面での都道府県の査察事例検討会を開催します。 【検討メンバー】 前期PT1グループのメンバー、今後、都道府県の査察（遵守状況調査）を受ける方、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方
2	**自己点検担当者に対する教育訓練に係る企画立案、検討、開催：（GVP/GPSP/GQP/QMS）** 【活動方針】 1）自己点検担当者を対象として、BASIC コース及び ADVANCE コースの教育研修講座の企画・立案～検討、講座開催を行います。製造販売後に係る GxP を対象とし、特に ADVANCE コースでは、最新の動向を踏まえ、関心の高いテーマを優先し、業務経験に合わせた講座を企画・運営を行います。 2）講座テーマに対して高い専門性を持つ方を講師として招聘、講師との講座内容の資料の検討を行い製造販売後教育講座の開催を行います。 【スケジュール】 ・原則月 1 回会合（Web 会議を含む） ・講座は年 2～4 回開催予定 【検討メンバー】 前期 PT2 グループのメンバー、教育担当者、教育訓練に興味があり、積極的に活動していただける方
3	**GQP 及び GMP に関する品質保証技法の検討：** 【活動方針】 品質管理又は品質保証業務における信頼性保証の観点から幅広く検討します。GQP 及び GMP に係る製造部門に対する信頼性保証に関する研究テーマの設定を前提とし、検討した内容を成果物等の形で情報共有を行います。 【スケジュール】 原則月 1 回会合（Web 会議を含む） 【検討メンバー】 前期 PT3 メンバー、テーマに関連し興味あるテーマをお持ちの方、本活動に興味があり、積極的に活動して頂ける方

4	**RQA とのコラボレーション：** 【活動方針】 日本と欧州における PV 規制や監査技法の違い等を欧州の QA 団体である RQA とコラボレーションを行い、海外の査察、海外提携企業の監査に関する最新の規制・査察情報を収集し、海外企業への監査を実施する上での信頼性を確保する有益な情報を共有します。検討・取り組むテーマは以下の通りです。 ・QA for pharmacoepidemiology studies (with RWD) ・QA for global safety database in terms of system validation and data integrity 【スケジュール】 原則月 1 回の会合（Web 会議を含む）及び必要に応じて RQA との情報交換 【検討メンバー】 ・海外査察対応経験がある方、今後活動を行う予定のある方 ・本活動に興味があり、積極的に活動してくださる方であれば、経験は問いません。