

第 18 期（2026～2027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（SQA、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 18 期の Kick-off の会議を 5～6 月頃に開催予定です。

【製造販売後部会理事会直結プロジェクト】

| | |
|---|---|
| P | <p>製販サロン</p> <p>【活動方針】</p> <p>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、製造販売後部会理事会直轄のプロジェクトとして設置しております。</p> <p>活動は、品質問題を発端に規制が厳しくなる中、法令遵守、製造所の管理・監督、出荷可否等「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。</p> <p>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等自由に決めます。</p> <p>成果物としては、総会や講演会にて発表を行います。</p> <p>また、必要に応じて P2C とも連携して本サロンと検討を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>会合は年 4～6 回開催予定</p> <p>【検討メンバー】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GQP、GMP、GVP 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・ 2/3 以上の会合への出席必須 |
|---|---|

【第1分科会】GVP

| | |
|---|--|
| A | <p>PV クオリティ・マネジメント・システム (PV-QMS) の検討</p> <p>【活動方針】</p> <p>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（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。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 第 17 期：国内 PV 部門における CAPA / PV-BCP 体制及び各国における PSMF の比較／検討 <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合（Web 会議を含む）</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>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</p> |
| B | <p>グローバル PV 監査・査察検討</p> <p>【活動方針】</p> <p>Global PV 監査・査察の経験が各社集積され、蓄積されてきています。</p> <p>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までの準備すべき点、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。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回の会合（Web 会議を含む）</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>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</p> |

| | |
|---|--|
| C | <p>GVP 自己点検の効果的・効率的技法の検討</p> <p>【活動方針】</p> <p>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。</p> <p>なお、詳細な検討テーマについては、グループが発足した後にグループ会合にてメンバー内で検討を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合（Web 会議を含む）</p> <p>【募集メンバー】</p> <p>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</p> |
|---|--|

【第2分科会】GPSP、GVP、GQP、GMP

A GPSP 自己点検の効果的・効率的技法の検討 (GPSP)

【活動方針】

GPSP の自己点検業務に関しては、CRO への業務委託やデータベース調査に関する自己点検、再審査申請資料に関する自己点検等、新たな視点で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検討します。

過去の第2分科会の成果物のブラッシュアップ、新たな視点（リスクベースを用いての自己点検）での取り組み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。

なお、詳細な検討テーマについては、グループが発足した後にグループ会合にてメンバー内で検討を行います。

【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 | <p>当局査察（再審査申請資料適合性調査及び製造販売業許可更新）における指摘事例の検討（GPSP、GVP、GQP）</p> <p>【活動方針】</p> <p>今まで、PMDA による再審査申請資料適合性調査の指摘事例については第 2 分科会 B グループ、都道府県による製造販売業許可更新査察の指摘事例については特別プロジェクト 1 グループにて活動を行ってきました。</p> <p>両当局査察については、GVP 分野が重複していることや、主な指摘事例については似たようなものが多いことから、今期よりグループを統合して検討することとしました。</p> <p>グループ内にて適合性調査班と業許可更新班に分かれて、それぞれ活動を行うこととします。</p> <p>1. 適合性調査班</p> <p>再審査申請資料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。</p> <p>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。</p> <p>2. 業許可更新班</p> <p>都道府県の製造販売業許可更新査察（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。</p> <p>各社で受けた業許可更新査察（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。</p> <p>【スケジュール】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 原則月 1 回会合（Web 会議を含む）・ 成果物として、対面もしくは動画での事例検討会を開催します。 <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 P2B グループのメンバー、前期 PT1 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、今後、適合性調査もしくは業許可更新（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</p> |
|---|--|

C **GQP 及び GMP に関する効果的・効率的な品質保証技法の検討（GQP、GMP）**

【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、効果的・効率的な技法について幅広く検討します。

GQP 部門及び GMP 部門に係る信頼性保証に対しての悩む部分の解決や、各機能（変更管理や逸脱管理、苦情対応等）での当局の指摘事項等から、解決の糸口を検討します。

検討した内容を成果物等の形で情報共有を行います。

なお、詳細な検討テーマについては、グループが発足した後にグループ会合にてメンバー内で検討を行います。

また、必要に応じて製販サロンとも連携することを検討します。

【スケジュール】

原則月 1 回会合（Web 会議を含む）

【検討メンバー】

前期 PT3 メンバー、自己点検担当者、監査担当者、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

【特別プロジェクト】

| | |
|---|---|
| 1 | <p>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)</p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none">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。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。 <p>【スケジュール】</p> <ul style="list-style-type: none">原則月 1 回会合 (Web 会議を含む)講座は年 2~3 回程度開催予定 <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 PT2 グループのメンバー、自己点検担当者、監査担当者、教育担当者、教育訓練に興味があり積極的に活動して頂ける方</p> |
| 2 | <p>SQA とのコラボレーション : Computer Software Assurance (CSA) for PV-related/associated Computerized Systems</p> <p>【活動方針】</p> <p>米国の QA 団体である SQA (Society of Quality Assurance) とコラボレーションを行い、昨年 9 月に FDA から発行された Computer Software Assurance for Production and Quality System / Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff の PV 領域で使用されるコンピューターシステムの CSV (computer system validation) への適用について検討します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回の Web 会議 (SQA メンバー含む)</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>海外監査 (コンピューターシステム監査含む) 経験のある方、GxP コンピューターシステムの管理経験のある方、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頂ける方</p> |