

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通			
事業年度:		2024-2025年度			
資料No.	作成グループ		タイトル		Web (製販後部会会員のみ閲覧可)
1	No.25X01	P-1-A	第1分科会A	PV クオリティ・マネジメント・システム(PV-QMS)の検討 I. 国内PV部門におけるCAPA及びPV-BCP体制の検討 II. 各国におけるPSMFの比較検討	○
2	No.25X02	P-1-B	第1分科会B	EU-GVPガイドラインにおける要求事項のリスト化 －MAHに対する具体的要求事項の整理－	○
3	No.25X03	P-1-C	第1分科会C	GVP自己点検の効果的・効率的技法の検討2 －自己点検の各Phaseに応じた実効性のある点検技法の深化－	○
4	No.25X04	P-2-A	第2分科会A	委託業務(CRO等)に係る自己点検技法	○
5	No.25X05	P-2-B	第2分科会B	再審査資料適合性調査における指摘事例の検討	○
6	No.25X06	P-T-1	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(GQP・QMS/GVP)No.11 －第12、13回アンケート結果－(2024-2025年版)	○
7	No.25X07	P-T-2	特別プロジェクト2	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)	○
8	No.25X08	P-T-3	特別プロジェクト3	GMP監査における実態と改善提案	○
9	No.25X09	P-T-4	特別プロジェクト4	【取扱注意】資料 The NIS Handbook －Quality Oversight of Non-Interventional Studies (NIS)－	○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通			
事業年度:		2022-2023年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (製販後部会会員のみ閲覧可)		
1	No.23X01	第1分科会A	PV-QMSの検討 ーグローバル展開を視野に入れたQ&Aー		○
2	No.23X02	第1分科会B	グローバルPV監査における留意点 ーEU-GVP Moduleを鑑みた本邦PV QMSの現状と課題ー		○
3	No.23X03	第1分科会C	GVP自己点検の効果的・効率的技法の検討 ーリスクアセスメントに基づく自己点検技法の検討ー		○
4	No.23X04	第2分科会A	GPSPの基本的自己点検技法の検討 ー製造販売後調査等に関する自己点検ー		○
5	No.23X05	第2分科会B	再審査資料適合性調査における指摘事例の検討		○
6	No.23X06	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(GQP・QMS/GVP)No.10 ー第11回アンケート結果(2022-2023年度版)ー		○
7	No.23X07	特別プロジェクト2	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)		○
8	No.23X08	特別プロジェクト3	改正GMP省令に関連する信頼性保証技法の検討		○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2020-2021年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (製販後部会会員のみ閲覧可)	
1	No.21X01	第1分科会A	GVP自己点検技法の検討 -自己点検後の指摘の出し方、自己点検実施後の改善措置-	○
2	No.21X02	第1分科会B	グローバルPV監査技法 -日本におけるPV QMSの課題と考察-	○
3	No.21X03	第1分科会C	安全管理実施部門等に対する自己点検技法の検討 -営業所インタビュー・委託先書類確認-	○
4	No.21X04	第2分科会A	自己点検技法の検討 -製造販売後データベース調査を中心として-	○
5	No.21X05	第2分科会B	再審査資料適合性調査における指摘事例の検討	○
6	No.21X06	第2分科会C	再審査申請資料に関する自己点検技法 -効率的な自己点検のためのチェックリストの検討-	○
7	No.21X07	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(GQP・QMS/GVP)No.9 -第10回アンケート結果-(2020-2021年度版)	○
10	No.21X08	特別プロジェクト2	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)	○
11	No.21X09	特別プロジェクト5	GQP/GMP/QMSにおける苦情の事例研究	○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2018-2019年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (製販後部会会員のみ閲覧可)	
1	No.19X01	第1分科会A	GVP 自己点検技法の検討 －各社状況を踏まえた効果的な自己点検の検討－	
2	No.19X02	第1分科会B	日本におけるPV QMSの提案	
3	No.19X03	第1分科会C	安全管理実施部門等に対する自己点検技法の検討 －三役留意事項通知：安全管理情報の収集－	
4	No.19X04	第2分科会A	GPSP 基本的自己点検技法 －GPSP業務委託のイベントと留意事項 製造販売後データベース調査に係る実態調査結果－	
5	No.19X05	第3分科会A	製造業者に対する当局査察指摘事例の検討 －製造販売業者と製造業者との認識のギャップについて－	
6	No.19X06	第3分科会B	GDP監査/サプライチェーン管理に係る研究 －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検討－	
7	No.19X07	第3分科会C	GQP/GMP/QMSにおける回収の事例研究	
10	No.19X08	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 (GQP・QMS/GVP) No. 8 －第9回アンケート結果 (2018-2019年度版)－	

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2016-2017年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (製販後部会会員のみ閲覧可)	
1	No.17X01	第1分科会A	Risk-based Auditの考え方に基づく品質保証の検討	
2	No.17X02	第1分科会B	海外当局のPV査察、PV監査における指摘リスクの分析 －欧州規制を基準にした日本・米国・アジアの比較－	
3	No.17X03	第1分科会D	安全性管理実施部門等に対する自己点検技法の検討 －情報収集に的を絞って－	
4	No.17X04	第2分科会A	GPSP基本的自己点検技法 －製造販売後調査等に関する自己点検の検討－	
5	No.17X05	第2分科会C	改訂 EDCを用いた使用成績調査の信頼性保証技法 －ASP型EDCの立ち上げ～クローリングまで－	
6	No.17X06	第3分科会A	製造所監査員への教育訓練について －固形剤の製造所監査員の育成－	
7	No.17X07	第3分科会B	PIC/S GDPガイド逐条解説 －日本版GDPガイドライン導入へ向けて－	
8	No.17X08	第3分科会C	PMDA、FDA、EMA の査察指摘事例研究 －アンケート調査による対応に困った事例等－	
9	No.17X09	第3分科会D	GQP/GMPIにおける逸脱の事例研究	
10	No.17X10	特別プロジェクト1	製造販売業許可に係るアンケート 都道府県の査察事例検討 (GQP・QMS /GVP) No. 7 －第8回アンケート結果－ (2016-2017年度版) －	
上記No.17X01～No.17X10すべてを収録(CD)				

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2014-2015年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (製販後部会会員のみ閲覧可)	
1	No.15X01	第1分科会A	GVP 基本的自己点検技法 -CAPA の活用- 自己点検Q&A 集-	○
2	No.15X02	第1分科会B	グローバル査察を受ける際の留意点及びチェックリスト	○
3	No.15X03	第1分科会C	アジアのPV規制の比較検討(韓国、中国、台湾、インドネシア、ベトナム)	○
4	No.15X04	第2分科会A	委託業務(販社、CRO 等)に係る自己点検技法	○
5	No.15X05	第2分科会B	再審査申請資料適合性調査の事例検討	○
6	No.15X06	第2分科会C	EDCを用いた使用成績調査の信頼性保証技法 -ASP型EDCの立上げ～運用までを中心に-	○
7	No.15X07	第3分科会A	製造所監査員への教育訓練の実態	○
8	No.15X08	第3分科会B	製造所監査実施ガイドブック 中級編 -トピックごとの法規制・ガイドラインと監査のポイント-	○
9	No.15X09	第3分科会C	GQP/GMPにおける逸脱、苦情及び回収の事例研究	○
10	No.15X10	第3分科会D	医療機器に係る品質保証技法の検討 -医療機器に係る品質保証上の課題検討-	○
11	No.15X11	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(GQP/GVP)No.6 -第7回アンケート結果-(2014-2015年度版)	○
12	No.15X12	特別プロジェクト3	RMPに関する自己点検技法の検討	○
上記No.15X01～No.15X12すべてを収録(CD)				

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通			
事業年度:		2012-2013年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	Web (製販後部会会員のみ閲覧可)	
1	No.13X05	第1分科会A	基本的自己点検技法	○	○
2	No.13X06	第1分科会B	Comparison of Pharmacovigilance Inspection between US,EU and Japan	○	○
3	No.13X07	第1分科会C	安全性情報データベースの品質保証技法	○	○
4	No.13X01	第2分科会A	基本的自己点検技法	○	○
5	No.13X02	第2分科会B	再審査資料適合性調査における指摘事例の検討	○	○
6	No.13X03	第2分科会C	医薬品リスク管理計画に関する自己点検技法の検討	○	○
7	No.13X08	第3分科会A	GQP自己点検技法	○	○
8	No.13X09	第3分科会B	製造書監査実施ガイドブック 初級編	○	○
9	No.13X04	特別プロジェクト1	製造販売許可に係る都道府県の査察事例検討(GQP/GVP)No. 5	○	○
10	分科会内資料	第3分科会C	GQP/GMPにおける逸脱、苦情及び回収の事例研究	○	○
上記No.13X01～No.13X09すべてを収録(CD)					

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2010-2011年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	No.11X08	第1分科会A	基本的自己点検技法 —自己点検結果の指摘事例に対する検討—	○
2	No.11X09	第1分科会B	Comparison of Pharmacovigilance Inspection between US,EU and Japan	○
3	No.11X10	第1分科会C	安全性情報データベースの品質保証技法(ER/ES対応含む) —データベースの運用状況とER/ESへの対応に関する検討—	○
4	No.11X03	第2分科会A	GPSP自己点検法 —再審査申請資料に関する自己点検の検討—	○
5	No.11X04	第2分科会B	再審査資料適合性調査における指摘事例の検討	○
6	No.11X05	第2分科会C	製造販売後調査 Data ManagementにおけるQC/QA技法 —効率的なデータ収集を目指した調査票設計—	○
7	No.11X06	第2分科会D	GPSP業務委託に関する自己点検技法の検討 —CROに使用成績調査の業務の一部を委託した場合を想定して—	○
8	No.11X01	第3分科会A	GQP自己点検の具体的な実施方法	○
9	No.11X02	第3分科会B	国内外の製造所に対するGMP監査技法 —海外原薬製造業者への英文・中文GMP質問表—	○
10	No.11X07	第3分科会C	品質情報処理(回収処理を含む)における信頼性向上のための技法研究及び品質情報処理業務のコンピュータシステム利用	○
11	No.10X01	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(GQP/GVP)No.4 —第5回アンケート結果—(2010-2011年度)	○
上記No.10X01、No.11X01～No.11X10すべてを収録(CD)				

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通			
事業年度:		2008-2009年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	CD	
1	No.09X08	第1分科会A GVP自己点検技法 -GVP自己点検手法の検討-	○	○	
2	No.09X12	第1分科会B 安全管理情報の収集から確保措置に至る業務に対する信頼性保証技法 -文献・学会・研究報告を中心として-	○	○	
3	No.09X09	第2分科会A GPSP自己点検技法 -安全性定期報告書に関する自己点検の検討-	○	/	
4	No.09X07	第2分科会B 再審査資料適合性調査における指導事例の検討	○	/	
5	No.09X10	第2分科会C 製造販売後基本計画書に対する品質保証技法	○	/	
6	No.09X11	第2分科会D 製造販売後調査DMIにおけるQA技法 -再調査基準の検討-	○	/	
7	No.09X03	第3分科会A 自己点検の考え方	○	○	
8	No.09X04	第3分科会B 製造所に対するGMP適合性確認技法 -GMP適合性確認チェックリスト-	○	○	
9	No.09X05	第3分科会C GQPIにおける実務課題に対する解決策検討 (第2報:具体的対処策の研究)	○	/	
10	No.09X06	第3分科会D 逸脱管理、変更管理の信頼性向上のための技法研究	○	○	
11	No.09X01	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(GQP/GVP)No.2 -第3回アンケート結果-(2006年度-2007年度版補遺)	○	/	
12	No.09X02	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(GQP/GVP)No.3 -第4回アンケート結果-(2008年度-2009年度版)	○	○	

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通			
事業年度:		2006-2007年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	CD	
1	No.07X01	第1分科会A	GVP自己点検技法 -GVP基本的自己点検手法の検討-	○	/
2	No.07X10	第1分科会B	安全管理情報の収集業務に対する信頼性保証技法の検討	○	/
3	No.07X11	第1分科会C	安全性評価及び安全性確保措置立案業務に対する信頼性保証技法	○	/
4	No.07X02	第2分科会A	GPSP自己点検技法 -使用成績調査に関連する自己点検の検討-	○	○
5	No.07X03	第2分科会B	再審査資料適合性調査の事例検討	○	/
6	No.07X04	第2分科会C	製造販売後調査DMIにおけるQA技法 -1班:調査票デザインの検討- -2班:データの信頼性保証のためのDM業務フローの検討-	○	/
7	No.07X05	第2分科会D	医薬品安全性監視計画作成に係る品質(信頼性)確保のための確認方法の検討	○	/
8	No.07X06	第3分科会A	GQP自己点検の考え方 -東京都GQPチェックリストの活用について-	○	/
9	No.07X07	第3分科会B	製造委託先に対するGMP適合性確認技法 -GMP適合性確認チェックリスト-	○	/
10	No.07X08	第3分科会D	GQPIにおける実務課題に対する解決策検討	○	/
11	No.07X09	特別プロジェクト	製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討(GQP/GVP) -第1回及び第2回アンケート結果-	○	/
12	分科会内資料	第3分科会C	製造所との取り決め、品質標準書に関する検討 -アンケート結果を基にした現状の解析と問題点-	○	/