



第13期 製造販売後部会 課題検討テーマ【第1分科会（GVP）】

<第1分科会 A グループ>

Risk-based Audit の考え方に基づく品質保証の検討

EU-GVP で実施が求められている Risk-based Audit の考え方に基づく品質保証について、日本の GVP への導入を検討する。EU における Risk-based Audit の実体を調査し、ICH Q9 等に記述されている“品質リスクマネジメント”を取り入れた、PV 業務に対する有効かつ効率的な監査／自己点検の方法を確立し、提言することを目標とする。

<第1分科会 B グループ>

グローバル PV 監査技法の検討

以下の検討を通して、グローバルに展開する医薬品の日本国内あるいは海外子会社等で実施するグローバル PV 監査技法を確立し、提言することを目標とする。

- 海外において実施されている「安全性情報の収集～安全確保措置の実施」の具体的な方法について日本との差異を調査し、PV-Audit と自己点検との比較を通じてグローバル PV 監査のあり方を検討する。
- 第12期までのテーマであった欧州及びアジアの PV 規制に関する理解をさらに深め、また、あまり検討されてこなかった米国の PV 体制についても調査し、グローバル PV 監査のあり方を検討する。

なお、2015年 RQA 年会の会合で継続が決定した RQA コラボレーションについては、本グループ内において検討を行う。2016年6月 or 7月からテーマ検討が開始される予定である。

<第1分科会 C グループ>

RMP に基づき実施される活動に対する品質保証の検討

【検討中止のため募集しておりません。(2016.6.7)】

各医薬品において、策定される RMP に基づき実施される“医薬品安全性監視活動”、“有効性に関する調査・試験”及び“リスク最小化活動”に対する品質保証の手法を検討する。これら活動の実施状況や得られた結果の品質を保証するための監査／自己点検の方法を確立し、提言することを目標とする。

<第1分科会 D グループ>

安全管理実施部門等に対する自己点検技法の検討

昨今、安全管理実施部門による安全管理情報の報告漏れを起因とする不祥事が発生していることを受け、安全管理実施部門（業務の委託先及び再委託先を含む）に対する品質保証の手法を検討する。安全管理実施部門等において実施される業務の正確性、完全性及び保存性を担保するための監査／自己点検の方法を確立し、提言することを目標とする。



第 13 期 製造販売後部会 課題検討テーマ【第 2 分科会 (GPSP)】

<第 2 分科会 A グループ>

基本的自己点検技法 (GPSP)

過去の成果物（使用成績調査や DM 等）の振り返りを行い、現状に沿った内容に見直しを行う。GPSP における記録の保存や教育訓練、調査の進捗管理、調査実施時のシグナルからのリスク検出、解析計画書等に関する自己点検技法を検討する。

<第 2 分科会 B グループ>

再審査申請資料適合性調査における指導事例の検討 (前期 P-2-B 継続検討課題)

毎期実施されている適合性調査における指摘事例の検討を行う。

アンケートを主体とし、必要に応じてインタビューも実施し、傾向を分析し考察を行う。

<第 2 分科会 C グループ>

EDC システムにおける自己点検技法 (前期 P-2-C 継続検討課題)

前期 P-2-C にて検討を行ったテーマを引き継ぎ、運用中～終了までを対象とし検討する。

上記に合わせて、以下のテーマについても検討を行う。

- ・ EDC システムにおける CSV の信頼性保証
- ・ EDC の実態調査 (アンケート)
- ・ EDC システムに特化したドキュメント名称等の標準化

<第 2 分科会 D グループ>

再審査申請資料に関する自己点検技法

【検討中止のため募集しておりません。(2016. 6. 7)】

第 10 期 P-2-A にて検討された「再審査申請資料に関する自己点検の検討」について、成果物の振り返りを行い、現状に沿った内容に見直しを行う。必要に応じてアンケートも実施し、各社の状況等を集計し考察を行う。



第 13 期 製造販売後部会 課題検討テーマ【第 3 分科会（GQP/GMP/QMS）】

品質分野に係る検討テーマは、共通特別プロジェクト 1 の 2016-2017 年度活動テーマにもございます。合わせてご確認ください。

<第 3 分科会 A グループ>

GMP 監査員教育／製造所監査実施に係る研究

－GMP 監査員教育プログラム及び国内外の製造所監査実施要領の検討－

初任者から中級者までの監査員の監査資質の向上を目指し、どのような教材、題材を使って、どのように教育するかを検討を行う。前期を含めたこれまでの第 3 分科会の活動結果も参考にしながら、具体的教育プログラムを成果物とする（前期 P-3-A 継続検討課題）。

また、教材となる国内外の製造所監査実施要領について、前期の成果物「製造所監査実施要領（中級編）」での未検討項目や事例問題集追加など充実させ、更に使い勝手のよいものに改訂する（前期 P-3-B 継続検討課題）。

なお、検討に際して以下の内容も考慮して検討する。

- FDA、EMA、EU の Audit Committee、PIC/S の Aide Memoire などのやり方を調査し、日本にあった監査者に対するトレーニング方法を提案する。
- 書面監査技法について、どのように確認し、必要な情報を適切に入手するか、そのノウハウを検討する。

<第 3 分科会 B グループ>

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の検討－

医薬品及び医薬品原材料の流過程における品質管理については、各企業は医薬品製造における GMP とほぼ同水準の厳しさで管理するように対応している。規制においては、EU では流過程における法整備が進められており、本邦でも法制化の検討が進められている。

EU-GDP、WHO 等から公表されている GDP ガイドライン等を参考に、製剤・治験薬・医薬品原材料の供給業者から医療機関や製造販売業者に届くまでの各輸送プロセスにおいて、品質管理における課題を検討する。検出された課題を解決する上での監査手法と監査ポイントについても検討する。また、この中で、輸送バリデーション（製剤、原薬、原材料）の在り方も検討する。

また、サプライチェーン管理は、流過程に限らず、医薬品原材料や資材等多くの供給業者をどのように管理することが適切なのかということになる。サプライチェーン管理における種々の問題、課題を収集し、その解決策や再発防止策を品質保証の視点から検討する。

<第 3 分科会 C グループ>

PMDA、FDA、EMA の査察指摘事例研究

3 極規制当局の最近の査察事例を収集し、3 極の査察事例におけるギャップを分析することにより、それぞれの査察における特徴や共通点等を探る。これにより、GMP 監査における新たな視点や自



社工場への早期導入等が図れるよう成果物を取り纏める。

<第3分科会Dグループ>

GQP/GMP/QMSにおける逸脱、苦情、回収の事例研究（前期 P-3-C 継続検討課題）

医薬品、医療機器等の逸脱、苦情、回収の事例研究は、各社におけるこれら対応の考え方や判断の一助になる情報となる。前期までの検討成果を踏まえ、公表されている製品回収事例、FDA-Form483、Warning letter 等から、逸脱、苦情、回収の事例を PIC/S GMP との関連性も含め調査・研究し、品質保証上の判断基準をより詳細に検討する。また、医療機器においては、コンビネーション製品や各社不具合事例についても品質保証視点から検討する。



第 13 期 製造販売後部会 課題検討テーマ【特別プロジェクト（GVP/GPSP/GQP）】

<特別プロジェクト1グループ>

製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討（GQP/GVP）（前期 P-T-1 継続検討課題）

毎期実施されている都道府県の査察事例の検討を行う。
アンケートを実施し、傾向を分析し考察を行う。

<特別プロジェクト2グループ>

自己点検担当者の教育訓練に係る検討（GVP/GQP/GPSP）（前期 P-T-2 継続検討課題）

毎期実施されている自己点検担当者に対する教育講座を企画し、実施する。
今期では、ビギナークラスの教育講座の企画・実施も視野に入れる。

<特別プロジェクト3グループ>

自己点検に関する Q&A（GVP/GPSP）（前期 P-1-A 継続検討課題）

【検討中止のため募集しておりません。（2016. 6. 7）】

前期 P-1-A にて検討されていた GVP 自己点検に関する Q&A について引き続き検討を行う。
また、GPSP 自己点検に関する Q&A も合わせて検討を行う。
さらに、初心者向けの自己点検ハンドブックの作成も視野に入れる。