

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第1分科会：GVP
グループ	P-1-A
テーマ	GVP 基本的自己点検技法
<p>製造販売後部会第1分科会 A グループは、2014-2015 年度活動テーマ「GVP 基本的自己点検技法」において、2つの課題（「CAPA の活用」と「自己点検 Q&A 集」）の検討を行いました。</p> <p>「CAPA の活用」 CAPA の方法論を取り入れて効果的で効率的な自己点検は実践できないか、また、提携会社の PV 監査や日本の規制当局の調査における指摘事項、日常における逸脱事項といったあらゆる事象から CAPA を実施することを検討しました。CAPA を実施することが EU-GVP では要件となっていますが日本の GVP 省令では求められていないことから、CAPA への取組みは各社各様ではないかと考え、まず、当グループメンバー各社の現状把握のために CAPA への取組みについてアンケートを実施しました。成果物では、アンケート結果を基に CAPA を実施する事象毎の各社の取組みや実例を紹介しています。さらに、CAPA の記録・管理については、文書管理システムのベンダーによる講演内容を参考にして提案をまとめています。</p> <p>「自己点検 Q&A 集」 自己点検技法の検討のためには、各社がどのようにやっているか情報収集が欠かせません。GVP の自己点検に関してもさら聞けないと思っていることにも踏み込んで Q&A 集を作成したいと考えました。日頃疑問に思っていること、もっと効率的にならないか悩んでいることを質問としてグループメンバー各社から募集し、そのアンケートの回答で得られた各社の状況を成果物に掲載するとともに、効果的で効率的な方法を考察・検討し、提案しています。当グループでは自己点検の部署が、委受託管理、教育訓練、資料保存等も兼務していることもあることから、これらの Q&A にも言及しています。</p> <p>当グループの成果物が、皆様方、各社における PV 業務、自己点検・監査の発展の一助となれば幸いです。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第1分科会：GVP
グループ	P-1-B
テーマ	Pharmacovigilance の対策と検討
<p>近年、医薬品産業を取り巻く環境は、グローバル規模で大きく変化しており、ファーマコビジランス（PV）をめぐる環境もこれに伴い変貌しています。その中で特に、欧州連合（EU）では、従来の Volume 9A に代わり、2012年7月にガイダンスとして Good pharmacovigilance practices（EU-GVP） module が施行され、医薬品安全性監視体制が強化されています。日本における影響も大きく、グローバル展開する医薬品製造販売業者（MAH）はもとより、EU 企業との販売ライセンス契約を有する日本の製薬企業は、このガイダンスに従うべく PV 体制を構築し、また EU 行政当局による査察やビジネスライセンスパートナーによる監査を受け入れることとなります。</p> <p>しかしながら、多くの日本の製薬企業はその受け入れ態勢が十分ではなく、製造販売後部会第1分科会 B グループ（P-1-B）では、その受け入れ態勢を整備するため、「グローバル査察を受け入れる場合の留意点およびチェックリスト」を作成することにしました。</p> <p>本チェックリストでは、安全性情報の収集、評価、検討、安全確保措置の実施、その他の事項についてそれぞれチェック項目、準備すべき資料および留意点を記載しています。以下に各事項における要点を記載します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報の収集、評価、検討に関する事項について 医療従事者から入手された安全性情報、コールセンターに届く安全性情報および製造販売業者が管理するウェブサイトへ寄せられた安全性情報が、安全管理統括部門で適切なタイムフレームに沿って収集・評価され、安全性データベースにより、確実に管理する。 ● 安全確保措置の実施について 安全性情報の収集、評価、検討を行った後の内容に従って、日本では安全管理責任者、EU では QPPV が医療関係者、患者、行政当局に安全性を確保するための措置を実施する。 ● 上記以外のその他の事項について 本項に掲げる各項目は、日本においては同種の PV 関連規制がないが、EU-GVP において特異的であるか又はより詳細に規定されている事項を記載する。 <p>EU-GVP では、MAH の PV 体制強化のみならず、各行政当局における副作用報告等の責務についても明確に定義されています。グローバル規模の PV 環境の変化により、医薬品産業、官公庁、学会を交えた産官学が連携し、一貫した安全監視、安全対策が期待されます。我々の活動は製薬企業の一員として、国民ひとりひとりの健康と安全・安心に貢献する活動であることを忘れてはなりません。</p> <p>本チェックリストが、海外行政当局等による査察・監査の受け入れのための PV 体制整備の一助、あるいは事前準備チェックリストとして活用していただけたら幸いです。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第1分科会：GVP
グループ	P-1-C
テーマ	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)
<p>企業活動の急速なグローバル化の進展に呼応し、アジア各国においても欧米或いは日本の規制に倣い、法規制、行政指導、自主基準の整備が進められている。しかしながら、これら PV 規制の整備状況は、アジア各国間で大きな隔たりが認められ、一国内においても新たな規制の導入や既存の規制の変更が頻繁に実施されている。また、それら規制の内容は日本と比較し不明確な点が多く、十分整備されているとは言えず、各社対応に差が生じている状況にある。</p> <p>このような状況を踏まえ、製造販売後部会第1分科会 C グループでは、参加企業が事業展開している国々を中心に5ヶ国（韓国、中国、台湾、インドネシア、ベトナム）を対象とし、最新の PV 規制の調査を実施し、調査結果から浮かび上がった疑問点/不明確な点について現地の子会社/関連会社を通じてその実態について調査を行い、これらの調査結果の取り纏めを行った。</p> <p>事前調査結果からは、各国とも個別症例報告、定期報告、外国措置報告に関しては、タイムラインに違いがあるものの制度は整備されている事が確認できた。また、RMP に関しては近年急速に導入が進んでいる状況も確認できた。一方、研究報告・文献検索、再審査、再評価、製造販売後調査に関しては、その制度の導入/設置の状況に違いがあることが確認できた。</p> <p>実態調査結果からは、規制が存在しない若しくはその運用が明記されていないために、同一国内においても回答に相違が認められた。その要因は、今回の調査対象国で販売している製品が欧米でも販売されている場合、より厳しい規制に合わせて対応している企業がある一方、欧米に展開していない企業においては日本および現地規制に対応するだけでよく、その結果、各社が遵守すべきと考える PV 規制要件が異なってくるためと推察された。</p> <p>今後はアジアの新興国の規制当局も ICH へ加盟することが検討されており、これらの国々の PV 規制が ICH 基準へより一層ハーモナイズされることが予想される。アジア圏で PV 業務を円滑に遂行するためには、最新の現地規制を入手するとともに、関連する SOP を整備し、規制に対応できる体制を構築しておく必要がある。また、対応する際には現地社員等と十分なコミュニケーションを図り、活動していく事が重要である。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第2分科会：GPSP
グループ	P-2-A
テーマ	委託業務（販社、CRO等）に係る自己点検技法
<p>製造販売後調査等に係る委託業務の内容は、症例登録、調査票の点検、データ入力～集計・解析といった製造販売後調査等の中心的な業務から、検査業務、記録の保存業務、システム開発等と多岐に渡り、委託者である製薬会社/医療機器会社においても、委託業務の体制、責任体制等、各社様々である。このことから、委託業務の管理体制、品質保証体制の考え方も各社で異なっていることが想定されたため、第10期（2010年～2011年）の製造販売後部会第2分科会Dグループでは「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–」（以下、前成果物という）が検討された。</p> <p>今回、当グループでは、前成果物の作成から4年が経過し、この間リスクマネジメントプランの施行やEDCを用いた製造販売後調査等がさらに普及してきた実情を踏まえ、前成果物の「CROに対する調査・確認（定期/臨時）のためのチェックリスト」の改訂と製造販売後部会所属法人79社を対象に「GPSP委託業務に関するアンケート調査」を実施した。</p> <p>I. 「CROに対する調査・確認（定期/臨時）のためのチェックリスト」の改訂： 前成果物のチェックリストに「チェックリストの使用時期」の項目を追加することで、点検のタイミングを分かりやすくし、更に使いやすいものになるよう工夫した。また、現状に応じてチェックリストの内容も改訂した。</p> <p>II. 「GPSP委託業務に関するアンケート調査」： 集計結果と前成果物でのアンケート結果と比較を行った。また、今回の検討では、新たにEDC業務の委託状況と販社への製造販売後調査等の委託状況についてアンケート調査を実施した。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4～2016/3)	
分科会	第2分科会：GPSP
グループ	P-2-B
テーマ	再審査申請資料適合性調査の事例検討
<p>新医薬品等は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、薬機法)第14条の4の規定に基づき、再審査を受けることが義務付けられている。再審査申請資料には、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(GPSP省令)、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(GVP省令)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(以下、薬機法施行規則)の一部並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」(GCP省令)に従って収集され、かつ、作成された資料を添付しなければならない。</p> <p>そこで、製造販売業者等はこれら薬機法施行規則や省令を遵守すべく組織体制を構築し、また製造販売後調査等業務の手順及び製造販売後安全管理業務の手順を定めて、再審査申請資料の信頼性の確保に努めている。このようにして作成された再審査申請資料は医薬品医療機器総合機構(以下、総合機構)による適合性調査結果「適合」の通知を受けて、初めて再審査申請資料の審査に進むことができる。したがって、適合性調査における具体的な総合機構の指摘事例を知るとは、客観的に自らの業務を評価してより信頼性の高い業務を行う上で参考になるとともにスムーズに審査へ移行するために有用なことと考える。</p> <p>これまで、製造販売後部会第2分科会Bグループでは、製造販売後部会所属法人を対象としてアンケート調査を行い、適合性調査での指摘事例等を収集し、フィードバックしてきた。今期は2014年9月と2015年6月にアンケート調査を行い、2013年4月～2015年3月の間に実施された適合性調査での指摘事例等を収集して、事例毎に当グループで細分類を行うとともに、その中でも特にDM・集計解析、再審査申請資料の作成、自己点検、教育訓練、委託、GVPに該当する事例に着目し、その背景や傾向、留意点等を検討したので、アンケート結果の指摘事例とあわせてご確認いただければ幸いである。さらに、ご了承いただいた会社へのインタビューを2014年11月～12月と2015年8月に実施し、アンケートの回答だけでは抽出し難い最新の適合性調査の内容や、実地での細かい対応状況を質問させていただいた。また、今期のインタビューでは、新たな試みとして、安全性情報管理シートに焦点をあてた最新情報を収集しているので日々の業務の参考になれば幸いである。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4～2016/3)	
分科会	第2分科会：GPSP
グループ	P-2-C
テーマ	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－
<p>第12期製造販売後部会第2分科会Cグループは、「EDC を用いた使用成績調査の信頼性保証技法」をテーマとして検討した。</p> <p>現在、EDC システムを用いた製造販売後調査（以下、EDC 調査）が増加してきているが、EDC 調査を実施する場合、意図するデータが適切に入力・運用管理されることが重要である。そのためには、ユーザーである製薬企業（以下、メーカー）の要求事項が完全に EDC システムに反映されていなければならない。また、製造販売後調査担当部署は、必ずしもシステムに精通している人員が確保されている訳ではなく、製造販売の承認から調査実施までの時間的制約も多いといった背景もある。これらの制約により、URS の作成をベンダーに委託し、協議の中で要求事項を確定・承認しているケースも見られる。</p> <p>このような現状を踏まえたうえで、我々は ER/ES 指針での要求事項であるバリデーションを如何に担保すべきなのか、また GPSP 省令で求められている委託者であるメーカーの責務を如何にして果たすかを検討した。</p> <p>また、本検討では各種通知及び EDC 管理シート等を参考とし、現在の主流となりつつある ASP 型の EDC システムを活用する想定で、特に立上げから運用迄に必要な自己点検項目を抽出し、点検の方法や信頼性を保証するための留意点等を取りまとめている。</p> <p>なお、本検討は前期の製造販売後部会第2分科会 A グループの「基本的自己点検技法－EDC を用いた使用成績調査の信頼性保証技法－」の継続課題として検討しているため、当該成果物も参考いただきたい。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-A
テーマ	製造所監査員への教育訓練の実態
<p>【背景】日本の法規制下では、製造販売業者（以下、製販）は、製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることの確認の実施が定められており、その確認方法として、一般的に製造所監査が実施されている。</p> <p>この製造所監査を実施する担当者（以下、製造所監査員）は、医薬品の品質保証上重要な役割を担っているにも関わらず、現在のGQP省令等では、明確な資格要件や具体的な教育訓練の指針等がない。このような現状を鑑み、我々P-3-Aは製販における製造所監査員への教育訓練の実態についてアンケート調査を行い、その結果を成果物としてまとめた。</p> <p>【アンケート概要】日本QA研究会製造販売後部会に所属する企業（81社）のうち製造販売業者を対象に、資格要件、監査実施要領、指摘事項の確認、監査員への教育内容、力量評価等についてアンケートを実施した。</p> <p>【結果と考察】36社よりアンケートの回答を得た。回答結果に基づき、成果物では各製販の製造所監査員に対する教育訓練の取組み内容に加え、監査の準備から監査後のフォローアップまでの実態等について取り纏めた。</p> <p>特筆すべき結果として、(i)約6割の製販で教育訓練のプログラムがない、(ii)8割以上の製販で継続的な力量評価を実施できていない、(iii)9割以上の製販で製造所監査員のレベル別の教育訓練を実施していない、等が明らかとなった。これは、製造所監査員の資質の維持・向上が各個人の努力に任されている現状を示唆しているものと考ええる。将来的に、日本QA研究会が主体となった、業界標準の教育訓練プログラムが策定されること、並びに製造所監査員認定制度が創設されることを期待したい。</p> <p>【最後に】2005年4月の改正薬事法の施行により、自社で製造所を持つ必要が無くなって10年が経つ。1つの製造業者が多数の製販と取決めを結び、委託品目の製造を行うことが一般的となった。そのような中で、製造所監査員が企業ごとに違った見解を示した場合、当該製造所はその対応に頭を悩ませることとなるだろう。本成果物が製造所監査員の教育・指導者の参考となり、ひいては製造所と製販のパートナーシップを強くする製造所監査の一助となれば幸いである。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-B
テーマ	国内外の製造所監査実施要領（中級編）
<p>日本QA研究会製造販売後部会第3分科会Bグループは、医薬品製造販売業や医薬品製造業に従事するメンバーが集まり、医薬品製造所に対する品質監査の実施要領や事例検討を行い、品質監査業務の基礎となる教育資料作成をテーマに活動を行っている。活動の一環として、2014年3月に国内の固形製剤製造所の監査者育成を想定した「製造所監査実施ガイドブック初級編」を作成した。</p> <p>その後、日本のPIC/S加盟（2014年7月）及び製造拠点のグローバル化に伴う海外製造所の品質監査件数の増加などの環境変化があり、PIC/S及び三極レギュレーションの比較並びに新規トピックの追補が課題となってきた。今回、これら課題を加えた発展版として「製造所監査実施ガイドブック中級編」を作成した。</p> <p>品質監査は、製造所の製造管理及び品質管理がGMP要件を満たし、販売国の承認書及び取決め書と齟齬がないことの確認や、GMP品質システムの向上と継続的改善を行うための1つの手法として通常製造販売業者によって実施される。本書では、GMPシステムを基本として選定した18の重要トピックスについて、具体例を交えながら品質監査時に確認すべき事項を纏めている。なお、通常、品質監査時に併せて確認することが多い、覚せい剤原料、EHS関連等の確認ポイントも包含した。</p> <p>各トピックの解説は1.法規制・ガイドライン2.監査のポイント、3.演習問題から構成される。また、より深い理解に資するよう、確認事項の羅列にとどまらず、理由や背景の解説を手厚くし、さらには根拠資料の出典を明確にすることを心がけた。根拠を正しく理解することは、複雑な要因が絡み合う実際の品質監査において応用を可能にし、その状況下で最善の解決策の提案につながるものと考えられる。加えて、本書にはグループ員の経験に基づく事例を盛り込み、具体案件に対する考え方やアプローチの例を記載した。以上の観点から、本書のボリュームは非常に大きなものになっている。各トピックに挿入したパワーポイント資料で概要を把握することができるため、目次と併せて活用いただきたい。また、当該パワーポイント資料には要求事項とその解釈・意見（冒頭に⇒を表記）を区別し、品質監査時の複雑な条件下において柔軟かつ最適な判断を促進するよう工夫をした。</p> <p>各トピックの演習問題は、より実践的な場面を想定したロールプレイングが行えるようイラストを使用した形式、又は解答が明確でポイントを整理しやすい正誤問題形式を多く採用している。いずれも、ガイドライン等の根拠を引用して詳細な判断根拠を説明し、要求事項とGMP下での実際のアウトプットの関連性がイメージしやすくなるように心掛けた。本書は主に製造販売業者による製造業者への品質監査を想定して作成しているが、リスクベースでのGMP運用の一例についても議論しているため、製造所での自己点検業務、査察・監査対応強化など、幅広く活用できるようになっている。本書が、医薬品製造に関わる多くの方にとって業務遂行の一助となれば幸いである。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-C
テーマ	GQP/GMPにおける逸脱、苦情及び回収の事例研究
<p>製造販売後部会第3分科会Cグループは、第11期に引き続き「GQP/GMPにおける逸脱、苦情及び回収の事例研究」をテーマとしました。今期は、GQP・GMP上の判断基準についてさらに理解を深めるために、グループ内会員会社で経験した逸脱の事例(6例)及び苦情の事例(9例)を収集し、その発生原因の調査、再発防止策の検討を行うとともに、出荷及び回収の判断のポイントの検討を行いました。逸脱の事例としては、含量規格からの逸脱、輸送時の温度逸脱、製造方法の変更に伴う溶出率の逸脱、異物の混入、印字不良の事例を収集しました。苦情の事例としては、容器に関連する苦情(バイアルの巻き締め不良・アルミシールの外れ、PTPシート内の錠剤の融解・シートの変形、プリスターシートの変色、スプレー製剤の噴霧不良)、異物の混入、錠剤の変色、バーコードリーダーによるGSコード読み取り不良の事例を収集しました。</p> <p>検討の結果、出荷及び回収の判断のポイントは以下のように整理されました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市場出荷判定前の製造時で逸脱が発生した場合 原因調査を行い、当該ロットのみの事象であると判断されれば当該ロットの措置を行い、既に出荷している他のロットの回収には至らないと考えられる。一方、既に出荷している他のロットにも影響すると判断された場合は回収の要否の検討が必要となる。 ・市場出荷後に苦情が発生した場合 原因調査を行い、有効性・安全性・医薬品医療機器法に対する問題の有無、無菌性の保証の有無、承認事項からの逸脱の有無を確認し、その確認で回収の判断ができない場合は、影響範囲の特定、苦情の頻度等が回収の判断に影響する。 <p>なお、苦情については、回収の判断に至るまでにとりうる選択肢とその結果をデシジョンツリーにまとめました。</p> <p>今回まとめた逸脱事例や苦情事例に対する個々の再発防止策が、回収に至るような製品を出荷させないための一助になれば幸いです。また、回収の判断のポイントに関するデシジョンツリーが各社における判断の参考になれば幸いです。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第3分科会：GQP
グループ	P-3-D
テーマ	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－
<p>第12期では、製造販売後部会第3分科会Dグループは「医療機器に係る品質保証技法の検討」のテーマの下、医療機器に係る品質保証上の課題検討を行った。課題検討方法として、講師招聘による勉強会、講師紹介の文献・書籍の調査、QMS省令の読み合わせを行った。その結果、医療機器に係る品質保証上の課題は以下のように整理された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 開発から販売まで途切れることのない品質保証活動を行うこと ➤ QMSに基づいたマネジメント活動を、企業の成長に寄与しない“無駄な儀式”にさせないこと ➤ QMSを植え込む土壌（企業体質、企業文化）の改善を最優先課題とすべきこと ➤ 「設計品質」や「ものづくり」といった品質保証に関わる基礎的な情報収集機会が少ないこと ➤ QMSへの具体的対応に関する情報収集機会が少ないこと <p>製造販売後部会第3分科会Dグループは、これら課題の解決に取り組むため、以下の活動を行うことを提案する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器等総括製造販売責任者、管理監督者更にはトップマネジメントに対して、教育プログラムの作成・実施、講演会の開催、成果物の配布等を通じて、QMSを含めた品質システムに関する教育訓練機会を提供すること 2. 新QMSの実装や品質保証のグローバル化に伴い発生する医療機器に関わるQAが抱える課題を特定し、その解決のための情報提供を行うこと 	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	特別プロジェクト1
グループ	P-T-1
テーマ	医薬品及び医療機器の製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討 (GQP/GVP)
<p>都道府県による製造販売業許可に係る GQP/GVP 査察は 2005 年から開始された。日本 QA 研究会では 2006 年度より製造販売後部会に特別プロジェクト 1 (以下、本プロジェクト) を設置し、査察事例を会員会社からアンケートにより収集し、GQP/GVP の遵守体制の整備・改善に資する情報提供を行ってきた。本プロジェクトは 2006 年度から 2012 年度にかけて 6 回のアンケートを実施し、合計 5 報の製造販売後部会資料 (No. 07X09、No. 09X01、No. 09X02、No. 10X01 並びに No. 13X04) としてまとめてきたが、この 7 年間で各社は少なくとも 2 回以上の製造販売業許可に係る GQP/GVP の査察を経験しており、査察時の着眼点は手順等の整備状況の確認から手順の実際の運用状況の詳細確認へと変化してきた。これに伴い、各社の関心も指摘事項等の内容に留まらず、指摘事項等を受けた背景や、重要条項に関する査察時の調査状況 (調査権者との協議内容) を出来る限り詳細に把握したいとの要望が高まり、前期 (2012-2013 年度) の第 6 回アンケートから調査権者から出された指摘事項等の内容及び指摘を受けた背景並びに指摘に対する製造販売業者の回答に関する情報提供の依頼と、GQP 及び GVP 省令中の重要条項に関連した調査状況に関する情報提供の依頼を行ってきた。今回の第 7 回アンケートにおいても、指摘事項等と査察状況に関する 2 部構成の情報提供依頼は継続し、前回アンケートで収集事例が増加した項目として GQP で 1 項 (教育訓練)、GVP で 3 項 (製造販売後安全管理手順書、安全管理情報の検討・安全確保措置の立案、安全確保措置の実施) を追加し、調査状況の情報提供依頼は、GQP で 7 項、GVP で 9 項とし実施した。特に、GVP の安全確保業務の委託の項では、改正薬機法施行規則 (2014 年 11 月 25 日施行) で新たに許容された製造販売後安全管理業務の再委託に関する設問を設け、調査対象期間 (2013 年 8 月~2015 年 3 月) 内に査察経験がない会員へも回答を依頼した。</p> <p>今般の第 7 回アンケートは、2015 年 2 月 20 日より部会法人代表会員 79 社へ依頼して 35 社より回答を受け、18 社 23 件の査察事例を得た (東京都 11 件、大阪府 6 件、その他の県 6 件)。この他、製造販売後安全管理業務の再委託に関する項目への回答を 7 件受けた。</p> <p>本プロジェクトが会員に紹介すべきとして選定した指摘事項等の回答は合計 100 件 (内 GQP 関連 64 件、GVP 関連 36 件)、調査状況の回答は 226 件 (内 GQP 関連 125 件、GVP 関連 101 件) で、再委託関連の回答は 11 件、その他の回答は 72 件であった。</p> <p>GQP 関連では、適正な製造管理及び品質管理の確保 (GQP 第 10 条関係) に関連する指摘事項等が 15 件並びに製造業者との取決め (GQP 第 7 条関係) の指摘事項等が 14 件と多かった。前者の主な内容は、製造販売業者が行う製造業者への GMP 調査に関連するもので、調査の未実施や無計画な調査、指示した改善事項の進捗管理等に関連するもので、後者の主な内容は、取決め未締結に関連するものであった。また、これらに関連する調査状況の回答もそれぞれ 27 件並びに 23 件と多かった。GVP 関連で最も多くの指摘事項等の回答があったのは、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案 (GVP 第 8 条関係) に関連する 7 件で、収集した安全管理情報の評価の手順等に関連するものであった。</p> <p>アンケート回答の事例紹介に加え、本プロジェクトとして、自己点検で確認すべきポイント、業務実施時に注意すべき点並びに今後の円滑な査察対応のために準備しておくことが望ましい点等について、必要に応じて「編者のコメント」の項を設けて 83 件の点について考えを示したので、今後の GQP/GVP の遵守体制のより一層の充実、強化の参考となれば幸いである。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	特別プロジェクト2
グループ	P-T-2
テーマ	自己点検担当者の教育訓練に係る検討 (GVP/GQP/GPSP)
<p>特別プロジェクト2 グループでは、自己点検担当者の教育訓練をテーマに、自己点検技法習熟のための教育研修講座を企画・運営している。</p> <p>2008年に当グループが発足し当部会の教育研修講座の設立に向けて準備を進め、2011年9月に、GVP/GPSPの自己点検担当者を対象に、心構えや点検のプロセス全般について学習する「BASICコース：GVP/GPSP自己点検技法（総論）」の講座を部会で初めて開催した。</p> <p>前期（2012-2013年度）には、第1回目の講座を踏まえ、GVP/GPSP業務に対する自己点検の具体的な方法を学習する講座の開催を計画し、2013年6月にGVPの自己点検担当者を対象に、GVPの各業務の一般的な業務手順から自己点検の実施頻度や抽出方法、確認項目とそのポイント等について学習する講座「BASICコース：GVP自己点検技法—GVP各業務について—」を開催した。</p> <p>今期（2014-2015年度）は、前期に開催したGVP講座のGPSP版として、2014年7月に、GPSPの自己点検担当者を対象に、GPSPの各業務（組織体制・手順書・連携、製造販売後調査〔紙・EDC〕、委託、教育訓練、保存）の具体的な点検技法を学習する講座「BASICコース：GPSP自己点検技法—GPSP各業務について—」を開催した。さらに、2015年11月には「再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法」についての講座を開催した。これら2回の講座開催により、調査の企画・立案から再審査申請資料作成までの製造販売後調査に係る一連の業務に関する自己点検技法について学習する機会を提供することができた。また今期、GQPの分野でも新たな講座を立ち上げ、第1回目の講座（「BASICコース：GVP/GPSP自己点検技法（総論）」）のGQP版として、GQPの自己点検担当者を対象とした講座「BASICコース：GQP自己点検技法（総論）」を開催した。</p> <p>これまで開催した教育研修講座に対する関心は極めて高く、特に今期の講座に関しては、募集開始後数日で定員に達し、追加募集の要望が挙がる状態が続いていた。このため、2015年11月開催の「再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法」については、2016年3月に同じ内容の講座を開催するに至った。</p> <p>今後の課題としては、まず、2011年より開催し蓄積してきたBASICコースの講座と来期より新たに計画しているビギナーコースの講座を、継続性をもって計画的に行い、当部会の講座として定着させていく必要があると考えている。これをベースにしながら、今後、教育に携わる方が増えてくれば、アドバンスコースの開催等も検討していきたいと考えている。</p>	

第12期 日本QA研究会製造販売後部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	特別プロジェクト3
グループ	P-T-3
テーマ	RMPに関する自己点検技法の検討
<p>医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan : RMP) を策定するための指針「医薬品リスク管理計画指針について」(平成 24 年 4 月 11 日付 薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知) ならびに様式、提出等の取扱いについての通知「医薬品リスク管理計画の策定について」(平成 24 年 4 月 26 日付 薬食審査発 0426 第 2 号・薬食安 0426 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知) が発出され、2013 年 4 月 1 日以降に承認申請する新医薬品、バイオ後続品等に対して、RMP の作成・提出が義務付けられた。</p> <p>先期、日本 QA 研究会 製造販売後部会 第 2 分科会 C グループ (活動期間 : 2012 年 6 月 ~ 2014 年 2 月) では、RMP 適用の実例が極めて少ない中ではあったが、RMP の信頼性保証ならびに自己点検のあり方を立案する必要があると考え、まず RMP 作成プロセスを主に整理した。さらに RMP 各記載項目の点検に際し参照すべき資料の一覧表を作成し、当該参照資料との整合性を確認することで品質を保証するためのチェックリストを作成した。</p> <p>今期、我々の検討開始時点においては、約 100 品目に係る RMP が公開されており、実例に基づく検討が可能であると考えた。そこで、製造販売後部会に所属する会社にアンケート調査を実施し、各社における RMP のための組織体制、手順書、運用方法、信頼性保証に対する活動等の実態を把握することで、より適切な自己点検の技法が検討できるのではないかと考えた。しかしながら、作成された RMP の運用開始後の問題点・課題が集約されるには、些か時期尚早であったためか、自己点検をどのような視点で行うことで課題の解決を図っているかを検討するまでには至らなかった。したがって、今期は、上述のアンケート結果の集約を行い、各社の RMP に関する実施状況の実態について考察した。自己点検の視点を含めた、更なる検討については、今後、各社における査察事例が十分に集積されることが予想されるので、次期以降の検討グループの活動に期待したい。</p>	