

QAQC 委員会 データ・インテグリティ検討グループ メンバー募集について

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会

委員長 毛利慎一郎

緊急募集中の分科会：データ・インテグリティ検討グループ

現在、当グループでは新規QCラボの立ち上げを想定し、試験室のハード（試験設備、装置）及びソフト（試験手順、試験記録）へ最新のデータ・インテグリティ要件を取り入れた管理手法構築の検討を行うメンバーを募集しております。活動メンバーが定員に達し次第応募を締め切りますので、早めのご連絡をお願いいたします。最新のデータ・インテグリティ要件を取り入れたQCラボのハード及びソフト両面の管理に興味のある方、これらの手法に詳しい方の参加をお待ちしております。

《参考：QAQC 委員会の経緯・目的》

本委員会は 2002 年に設立し、当初は FDA の「21 世紀の Quality Initiative」を始めとする海外の最新規制や我国における薬事法の改正にともなう規制について研鑽し、どのように立ち向かうかの提言の作成を目的とした。

レギュラトリーサイエンスの立場から最新の規制動向を検討し、製薬業界内に情報発信をすることを目的としている。

委員会の活動内容

世間情勢の変化やメンバーの移り変わりに応じ、その時々ニーズにマッチした活動を目指している。現在の検討課題として、医薬品品質システムを実践するための最新動向の理解、解釈と、How to にまで落とし込んだ実践的内容を目指している。

現在は以下の検討グループに分かれ、分担分野に関しそれぞれが精力的に研究を行っている。

- Quality Culture 検討グループ
- データ・インテグリティ検討グループ
- サプライチェーン・マネジメント(SCM)検討グループ