

2010年度活動計画 < レギュラトリー委員会 >

◆ 2010 度の活動の主要目標

- ・医薬品の開発から生産の品質に係る課題活動(SAM&GMP部会、PQLI部会)
SAM&GMP(医薬製造とGMPを科学的に考える)部会 長谷川部会長
PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)部会 大脇部会長

分科会活動

- ・SAM&GMP 年3回 (工場見学/講演2回、講演討論会1回)
- ・PQLI 部会 年6回 (事例研究、技術文書作成、講演討論会)

◆ 年次大会 / 冬季大会ワークショップ

- ・PQLIワークショップ (SAM&GMP・PQLI合同部会)

◆ 教育トレーニング活動

- ・PQLIセミナー(年会、冬季大会、特別セミナー(グローバル活動)など)

◆ 翻訳・出版活動

- ・事例研究報告翻訳 投稿 (JPIなど) 時期(未定)

◆ グローバル活動

- ・国際本部 ICH Q10 IWGとの合同Q10実践教育セミナー (2010.11)

2010年度 レギュラトリー委員会活動実績

PQLI(Product Quality Lifecycle Implimentation) 部会

リーダー:大脇 孝行 メンバー:35人

- 1、PQLI 部会および運営委員会を開催し、事例研究、技術文書作成、講演討論会等について審議/意見交換を実施
 - 定例会:6回(1、3、8、9月) 臨時部会:3回(2、4、10月)
運営委員会:1回(7月)を開催
 - 臨時部会では、4月にLeslie Broom氏、Roger Nosal氏(ファイザー)、檜山先生(国立衛研)を、10月にChris Potter氏を招聘して、意見交換を実施
 - 岡村氏(ファーマトリエ:8月部会)によるバイオ関連の活動状況についての報告/意見交換を実施
- 2、各分科会において、事例研究に関する活動を進展
 - デザインスペース(DS):まとめと年次大会での報告(4月)
White Paperへの投稿準備
 - 重要項目(Criticality)/管理戦略(Control Strategy):チームの見直し
事例研究への取り組み(実施計画の立案)
- 3、国際本部の推進するPQLI関連のドキュメント作成作業に、コメント提出などで協力