

QA の仕事は、GCP 適合性調査を意識して行いますが、この調査の行為の内容がそのまま、私たちの仕事といってもよいようなものです。ですので、どういう視点で、データ調査が実施されるのか、何を確認されるのか、といったことを研究することが我々の仕事の質を上げていきます。

日本では、PMDA (Pharmaceutical and Medical Device Agency 独立行政法人医薬品医療機器総合機構) が査察当局として、GCP 適合性調査を実施します。

PMDA のような組織のことを、英語では **Monitoring Authority** といいます。

英国では、MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、米国では、FDA Food and Drug Administration がそれに当たります。しかし、英国、米国とも厳密には、医薬品・医療機器の国内の管理体制の内容が異なるため、まったく同じ機能の組織ではありませんが、これらの組織を査察当局、規制当局ということばで表現します。

GCP 適合性調査に関しては、実際に PMDA が調査実施場所で使用する GCP 適合性調査チェックリストというものがあるので、この内容にそって解説をしていきます。日本では、このチェックリストと運用通知がそのマニュアル的なものになりますが、米国では、**Compliance Guidance Manual**、英国では、日本と似たような調査に際してそろえておくべき文書についての案内通知がありますので、項目によっては、それらに対比しながら、日本の適合性調査を説明していきたいと思います。