

# 2011年度 レギュラトリー委員会活動計画

## PQLI(Product Quality Lifecycle Implimentation) 部会

リーダー:大脇 孝行 メンバー:35人

1. 国際本部の推進するPQLIドキュメント作成作業に協力する。  
→コメント提出などで対応する。
2. PQLI 部会の開催  
→6回/年(事例研究、技術文書作成、講演討論会等)
3. 事例研究の推進  
→デザインスペース(DS):分科会の開催  
まとめとWhite Paperへの投稿  
追加実験(スケールアップ)の実施  
→重要項目(Criticality)や管理戦略(Control Strategy):分科会の開催  
事例研究への取り組みの推進
4. 当局、ICH Q IWGなどの発する関連課題のコメント募集に応じる。
5. 、事例研究やドキュメント調査に基づくQ Trioに関するImplementation  
技術ドキュメント(仮称)の作成への取り組み