

## 品質リスクマネジメント手順書

### 1. 目的

製品ライフサイクルにわたって、品質リスクマネジメントを実践することにより効率的、効果的な継続的改善活動を推進するとともに、品質問題が生じた場合の意思決定を促進し、問題の改善をいち早く実施する。これらのことにより製品品質の維持向上を果たし、患者を保護することを目的とする。

### 2. 責任

- (1) 品質リスクマネジメントの実践については、GMP を実践するすべての部門が担うものとし、医薬品品質システムの重要な要素として、その結果を品質マネジメントレビューに取り込み、経営陣に報告する責任を品質部門が負う。
- (2) 品質部門は、品質マネジメントレビューの結果を経営陣に報告した際、経営陣から指示された製品品質の改善についての活動を実行する責任を負う。

### 3. 品質リスクマネジメントの原則

本手順書に基づき品質リスクマネジメントを実施する上で、下記の原則を踏まえて活動を行うこと。また本手順書に関する教育訓練を行う際に、必ず下記の原則を徹底すること。

- (1) 品質リスクの評価は、科学的知見に基づき、最終的に患者保護に帰結することを目的として行うこと。
- (2) 品質リスクマネジメントプロセスにおける労力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応していること。
- (3) 品質リスクマネジメントプロセスの全部または一部のプロセスを、その目的に応じて計画し、実施し、結果とともに文書化すること。重要度に応じて適切なレベルの承認を得ること。

### 4. 適用範囲

GMP での適用範囲としては、主に次のものが挙げられる。

- (1) 逸脱管理
- (2) 是正措置及び予防措置(CAPA)
- (3) 変更管理
- (4) 品質情報処理
- (5) 供給者管理
- (6) 製品品質の照査
- (7) OOS 処理
- (8) 苦情、回収処理
- (9) 自己点検

## 5. 方法

製造所で発生した／対応すべき問題に対して、リスクを特定し、製品品質への影響度を評価することによって、問題を知識（knowledge）に変換し、この知識に基づいてリスク低減策を講じる等、必要な対応をする。

### （1） リスクアセスメント（リスクの評価）

#### ① リスク特定

発生した／対応すべき問題について、関連作業ごとに分解し、その作業内の単位操作を抽出する。その中からリスクが想定される単位操作を特定する。

#### ② 製品品質への影響評価

特定したリスクについて、製品品質への影響度を客観的な評価により重み付けする（定量的又は定性的）。

### （2） リスクコントロール（リスクの許容レベルの特定と低減活動）

① リスク低減 客観的な評価によって製品品質に影響がある又は可能性がある事柄について、適用される適切な手順に従って改善を図る。

② リスク受容 リスク低減で決定した適切な手段を講じた後に、更にリスクが残っているか、また、残っていた場合に、許容できるかを推定し、考察する。その適切な手段によって、許容できないと推定される場合は、再度リスク低減に戻るか、又はリスクアセスメントに戻るかを判断する。

### （3） リスクコミュニケーション（リスク低減活動結果の共有）

① リスクアセスメントからリスクコントロールまでの結果は、必要に応じて製造管理者や品質部門及び製造部門の責任者、関連者に連絡し、情報の共有化を図る。また、GMP記録として保管する。

② リスクアセスメントからリスクコントロールの結果が、製造所外部への影響を考慮すべきと上級経営陣又は経営陣が判断した場合は、適切な手続きを経て、行政当局を含む外部関係者にも報告する。

### （4） リスクレビュー（品質リスクマネジメント活動の見直しと監視）

上記（1）～（3）の結果に対してはリスクレビューを行い継続的改善につなげる。リスクレビューについては、原則として品質マネジメントレビューの中の一つの項目として、品質部門が経営陣に報告する。リスクレビューにおいては、新たな知見や経験を考慮して、品質リスクマネジメントプロセスの結果を見直す。

## 6. 様式

リスクアセスメントシート書式

