

GMP 適合性調査における PQS のチェックポイント

注意事項：下記事項を網羅すれば問題ないというわけではない。調査員は本資料のチェックポイントのとおりを確認を行うわけではない。

添付資料6

省令案（研究班案）	参照 PIC/S ガイドライン（MHLW）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、 【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
（上級経営陣の責任） 第四条 上級経営陣は、医薬品品質システムの確立及び実施並びにその実効性に責任を持ち、次に掲げる業務を行うこと。	－	●<u>上級経営陣の責務</u> ●<u>実効性のある医薬品品質システム</u> 【参考】PQS に関する基礎情報の収集 調査員は製造所の PQS 体制を理解するために、オープニング MT で製造所側に PQS 概要説明を求める。概要説明の中で、調査員は、当該製造所の PQS に関する基礎情報を収集する。 - PQS の構築形態・範囲（※PQS の構築形態は企業形態・規模により自由度がある。まずは、その企業の PQS の体制を理解すること。例えば、本社と工場一体となった PQS を構築しているのか、当該製造所単独の PQS かといった程度のことを把握。） - PQS に関わる文書体系（品質マニュアルに相当する文書は何か？マネジメントレビューの手順は別途規定されているのかどうか等） - 品質方針 - PQS を導入した時期 - 役員等の PQS における役割 - 上級経営陣（経営陣）は誰が位置付けられているか - マネジメントレビューの実施の体制 - 社外組織との関係（委託元製販や Global 親企業、製造業者の本社の資本が必要な場合の対応方法。） 【参考】PQS の構築形態 企業形態・規模により自由度がある。 （例）調査対象製造所単独の PQS となっている。 （例）製造業者の本社と調査対象製造所、その他の製造所が一体となった PQS を構築している。 （例）上記に加え、製販も一体となった PQS を構築している。 【P】上級経営陣は、下記に該当する者か？（経営層が含まれているか？） - 資源を動員する責任と権限を有している者。 - 最高レベルで指揮する立場にある者。 【P】上級経営陣は、PQS における自らの責務を理解しているか？また、法令遵守のための社内的、組織的な取り組み（経営理念及び PQS 体制などを社内周知するための対応状況）を確認しているか。また、上級経営陣に対する教育の取り組みはあるか。（必要な場合に、質問する可能性がある。） 【参考】（上級）経営陣の同席の必要性 - 調査への上級経営陣の同席は必須としない。PQS 体制を説明できる方がいれば可。 - 本社等と一体の PQS を構築している場合、本社等の方が同席しても問題は無い。しかし、製造所の方が PQS を適切に理解し説明できる必要があると思われる。本社等任せは不適切と考えられる。	1.5 ICH Q10の目的 Q10モデルの実施は結果として、各極GMP要件を補完し、又は向上させる、3つの主要目的の達成とならなければならない。 1.5.1 製品実現の達成 患者、医療従事者、規制当局（承認された申請内容の遵守を含む。）並びに他の内部及び外部顧客のニーズに適合する、適切な品質特性を有する製品を供給するためのシステムを確立し、実施し、及び維持すること。 1.5.2 管理できた状態の確立及び維持 製造プロセスの稼働性能及び製品品質に対する実効的なモニタリング及び管理システムを開発し、及び運用し、それにより継続する適切性及び製造プロセスの能力の保証を提供すること。品質リスクマネジメントはモニタリングシステム及び管理システムを特定することに役立ち得る。 1.5.3 継続的改善の促進 適切な製品品質の改善、製造プロセスの改善、変動の低減、イノベーション及び医薬品品質システムの増強を特定し、及び実施し、それにより品質ニーズを恒常的に満たす能力を増強すること。品質リスクマネジメントは継続的改善のための分野を特定し、優先順位付けするために役立ち得る。 2. 経営陣の責任 リーダーシップは、品質に対する全社的なコミットメントを確立し、及び維持するために、また、医薬品品質システムの実効性のために、必要不可欠である。 2.1 経営陣のコミットメント (a) 上級経営陣は、品質目標を達成するために、医薬品品質システムが有効に機能していること、また、役割、責任及び権限が規定されており、会社全体にわたり伝達され実施されていることを確実にする最終責任を有する。 (b) 経営陣は以下のことを行わなければならない： (1) 実効性のある医薬品品質システムの設計、実施、モニタリング及び維持に参画すること； (2) 医薬品品質システムに対する、強力で目に見える形の支持を明確に示し、組織全体における実施を確実にすること； (3) 品質に関する問題を適切な役職の経営陣に上げるために、適時で有効な情報伝達及び上申プロセスを、確実に存在させること； (4) 医薬品品質システムに関連する全ての組織ユニットの個々人及び組織全体の役割、責任、権限及び相互関係を規定すること。これらの相互のやりとりが組織の全階層に確実に伝達され、理解されるようにすること。医薬品品質システムのある種の責務を満たす権限を有している独立した品質ユニット／部門は、各極の規制により要件化されている。 (5) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムに対するマネジメントレビューを実行すること； (6) 継続的改善を推奨すること； (7) 適切な資源をコミットすること

省令案（研究班案）	参照 PIC/S ガイドライン（MHLW）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
		【参考】品質マニュアルの内容例 (a) 品質方針 ○○製薬株式会社は、顧客に安全で高品質の医薬品をお届けするため、法令を遵守し、医薬品品質システムを継続的に改善します。 (b) 医薬品品質システムの適用範囲 AA工業株式会社●工場、AA工場株式会社▲工場、AA工場株式会社本社における、原薬を含む医薬品の製造管理及び品質管理に係る品質システムについて、製品のライフサイクル全期間にわたり適用する。 (c) 医薬品品質システムのプロセス並びにそれらの順序、関連性及び相互依存性の特定。 マネジメントレビューに係る情報の流れ図を記載  (d) 医薬品品質システムの中での経営陣の責任。 上級経営陣の責務は以下の通りとする。 - 企業の品質に関する全体的な意図及び方向を記述する品質方針を確立すること - 品質方針を実現するため必要とされる品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にすること - 品質目標を達成するために、医薬品品質システムが有効に機能していること、また、役割、責任及び権限が規定されており、会社全体にわたり伝達され実施されていることを確実にすること - 医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするため品質マネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理をすること - 継続的改善を推進させること医薬品品質システムを実施し、維持し、及びその有効性を継続的に改善するための十分でかつ適切な資源（人的、財政的、物的、装置及び設備上のもの）を決定し提供すること 【P】医薬品品質システムの適用範囲には、製品品質に影響する業務を担う部署、品質方針に関係する業務を担う部署が入っているか？ 【P】医薬品品質システムの手続き等の構成要素（下記のICHQ10の医薬品品質システムの要素）の考え方《下記の、(ア)～(エ)》が、品質マニュアルまたは品質マニュアルに相当する文書に明記されているか？ (ア) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム	変更は開発のプロセスに特有の部分であり、文書記録化されなければならない；変更マネジメントプロセスの正式さは、医薬品開発の段階に整合しなければならない。 変更マネジメントシステムは、技術移転の間に製造プロセスに対して行われた調整の管理と文書記録を提供しなければならない。 正式な変更マネジメントシステムが商業生産で実施されなければならない。品質部門による監督は、科学及びリスクに基づく適切な評価の保証を提供しなければならない。 製品の終結後のいかなる変更も適切な変更マネジメントシステムを経なければならない。 (a) 品質リスクマネジメントが提案された変更を評価するために利用されなければならない。評価の労力及び正式さのレベルはリスクのレベルと相応しなければならない； (b) 提案された変更は、確立されている場合はデザインスペース並びに／又は最新の製品及び製造工程の理解を含め、承認事項との関連において評価されなければならない。薬事申請への変更が各極の要件下で求められているかを決定するための評価を367 行わなければならない。ICH Q8で記述されているように、デザインスペース内での作業は（薬事申請内容の観点からは）変更とはみなされない。しかしながら、医薬品品質システムの見地からは、すべての変更は企業の変更マネジメントシステムにより評価されなければならない； (c) 提案された変更は、変更が技術的に正当化されることを保証するために、関連する分野（例：医薬品開発、製造、品質、薬事及び医事）から、適切な専門技術及び知373 識で貢献する専門家チームにより評価されなければならない。提案された変更に対する予測的評価基準が定められなければならない； (d) 変更が実施された後に、変更目的が達成されたこと及び製品品質へ悪影響のないことを確認するため、変更の評価が実施されなければならない 3.2.4 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー マネジメントレビューは、製造プロセスの稼働性能及び製品品質がライフサイクルにわたり管理されていることを保証しなければならない。企業の規模及び複雑さに応じて、マネジメントレビューは、種々の役職の経営陣による一連のレビューであることが可能で、適切な品質問題をレビューのために上級経営陣へ上げる、適時で有効な情報伝達及び上申プロセスを含まなければならない。 (a) マネジメントレビューシステムは以下のことを含まなければならない： - 当局の査察及び指摘事項、監査並びに他の評価の結果並びに規制当局に対して行われたコミットメント； - 以下のことを含む定期的な品質レビュー： - 製品品質に関する苦情及び回収のような顧客満足度の計測； - 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングの結論； - 是正措置及び予防措置から生じる変更を含む、製造プロセス及び製品の変更の有効性。 - 前回のマネジメントレビューからのあらゆるフォローアップ措置。 (b) マネジメントレビューシステムは、以下のような適切な措置を特定しなければならない： - 製造プロセス及び製品への改善； - 資源の提供、訓練及び／又は再配置； - 知識の獲得及び伝播。

省令案（研究班案）	参照 PIC/S ガイドライン（MHLW）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
		(イ) 是正措置及び予防措置 (CAPA) システム (ウ) 変更マネジメントシステム (エ) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー 【参考】医薬品品質システムの手続き等の構成要素に係る各要素の解説 (ア) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム 開発時に確立した管理戦略を運用すること。「管理戦略」は、「日々のGMP業務、例えば、QCの行う検査、QAによるその試験結果の確認、製品品質の照査での評価、製品品質に関する内部・外部からの情報（不合格、回収、逸脱、監査での指摘、品質情報等）を管理すること」、すなわち、これまでもGMP調査員が調査で確認していたGMP管理を適切に行うことを意味する。 (イ) 是正措置及び予防措置 (CAPA) システム 品質情報、製品不合格、回収、逸脱、監査、当局の査察及び指摘事項についての調査並びに(ア)のモニタリングに起因する、是正措置及び予防措置を実施すること。また、この方法は手順化（各手順書に包含されるのであれば各手順書中にCAPAが手順化）され、必要な記録が残されていること。取られた措置の有効性が評価されなければならない。 (ウ) 変更マネジメントシステム 改正省令の変更の管理（第14条）を満たしていること。 (エ) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー マネジメントレビューを参照。	
二 製造所ごとに、品質目標を定め、医薬品品質システムに関連する全ての職員及び組織全体にそれを周知し、実効性を評価すること。	PIC/S ガイドライン Chapter 1: 1.7 医薬品品質システムを規定し、文書化すること。品質マニュアル又は同等の文書を作成するとともに、それに経営陣* の責任を含む品質マネジメントシステムについての記載を含めること。（* 訳注：上級経営陣の下で実際の管理業務を行う人（々）を指す。以下同じ。） 1.7 The Pharmaceutical Quality System should be defined and documented. A Quality Manual or equivalent documentation should be established and should contain a description of the quality management system including management responsibilities. ICHQ10：1.8(b) (c)（PIC/Sガイドラインの「Quality Policy」は、ICHQ10の用語と互換性があるとされている）	●品質目標 ●品質目標 【P】品質方針に基づいた品質目標を定めているか？ 【P】品質目標の達成状況の評価のための KPI が設定されているか？ 【P】品質目標の進捗度を測りモニターしているか？（必要な場合に質問。） 対応例：品質目標の達成状況の評価のためのツールである KPI を、1 か月や 4 半期ごとといった、比較的短い期間ごとに評価して、進捗度を測りモニターする。	2.3 品質計画 (a) 上級経営陣は品質方針を実施するため必要とされる品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にしなければならない。 (b) 品質目標は企業の関与する全ての階層から支持されなければならない。 (c) 品質目標は企業の戦略に合致し、品質方針と整合していなければならない。 (d) 経営陣は品質目標を達成するため、適切な資源及び訓練を提供しなければならない。 (e) 品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標が確立され、モニターされ、定期的に伝達され、及び必要に応じて本文書の第 4.1 章に記述されているように、対応が行われなければならない。
二 製造所ごとに、品質目標を定め、医薬品品質システムに関連する全ての職員及び組織全体にそれを周知し、実効性を評価すること。	PIC/S ガイドライン Chapter 2: 2.4 前半 2.4 上級経営陣は、品質目標を達成する効果的な医薬品品質システムが整っていること、並びに組織全般に役割、責務及び権限が規定され、伝達され、実行されることを保証する最終的な責任を有する。上級経営陣は、品質に関する会社の全般的意思と方向を記述した品質方針を確立し、マネジメントレビューへの参画を通じて、医薬品品質システムの継続した適切性及び有効性並びにGMP遵守を保証すること。2.4 Senior	●品質目標と品質方針の周知 ●品質目標と品質方針の周知 【P】品質方針・品質目標を周知するための取り組み・体制はあるか？	2.3 品質計画 (a) 上級経営陣は品質方針を実施するため必要とされる品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にしなければならない。 (b) 品質目標は企業の関与する全ての階層から支持されなければならない。 (c) 品質目標は企業の戦略に合致し、品質方針と整合していなければならない。 (d) 経営陣は品質目標を達成するため、適切な資源及び訓練を提供しなければならない。 (e) 品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標が確立され、モニターされ、定期的に伝達され、及び必要に応じて本文書の第 4.1 章に記述されているように、対応が行われなければならない。

省令案（研究班案）	参照 PIC/S ガイドライン（MHLW）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
	management has the ultimate responsibility to ensure an effective Pharmaceutical Quality System is in place to achieve the quality objectives, and, that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management should establish a quality policy that describes the overall intentions and direction of the company related to quality and should ensure continuing suitability and effectiveness of the Pharmaceutical Quality System and GMP compliance through participation in management review.	【P】実際に、品質方針・品質目標の周知はされているか？ 【参考】品質方針・品質目標の周知方法例 （例）掲示 （例）ミーティング等での周知 （例）定期的な教育 （例）品質方針の記載されたカードを配布 （例）HP に品質方針を掲載	2.2 品質方針 (a) 上級経営陣は、企業の品質に関する全体的な意図及び方向を記述する品質方針を確立しなければならない。 (b) 品質方針は、適用される規制要件に適合することを求め、また、医薬品品質システムの継続的改善を促進しなければならない。 (c) 品質方針は、企業の全ての階層の人員に伝達され、理解されなければならない。 (d) 品質方針は、継続的な有効性について定期的にレビューされなければならない。
三 品質方針および品質目標を達成するために、必要な資源を配分するとともに、職員に必要な教育訓練を提供すること。 四 製造所ごとにマネジメントレビューを定期的 に実施し、必要に応じ て、品質方針と品質目標 を達成するための資源を 配分すること。 五 製造所ごとに、製品 品質及び医薬品品質シ ステムの問題等に係る情報 を、すべての職員から適 時に上げるための情報伝 達の仕組みを、構築、維 持すること。	PIC/S ガイドライン Chapter 2: 2.1 2.1 製造業者は、必要な資格及び実務経験を有する適切な数の人員を有すること。医薬品品質システムを実行し、維持するとともに、その有効性を継続的に改善するため、上級経営陣は、十分かつ適切なリソース（人材、財源、物品、施設及び設備）を決定し、提供すること。一個人に課せられる責務は、品質にリスクをもたらずほど広範なものであってはならない。 2.1 The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. Senior management should determine and provide adequate and appropriate resources (human, financial, materials, facilities and equipment) to implement and maintain the Pharmaceutical Quality System and continually improve its effectiveness. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality. QMS 省令第 2 条第 21 項と平仄を回った記述 PIC/S ガイドライン Chapter 1: 1.6 1.6 There should be per iodic management review, with the involvement of senior management, of the operation of the Pharmaceutical Quality System to identify opportunities for continual improvement of products, processes and the system itself. 1.6 製品、工程及びシステム自体の継続的な改善の機会を特定するため、上級経営陣の関与の下、医薬品品質システムの運用についての定期的マネジメントレビューがなされること。	●資源の配分 ●マネジメントレビュー ●情報伝達 ●資源の配分・マネジメントレビュー 【P】品質方針及び品質目標を達成するため、 <u>定期的な、製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの妥当性及び実効性の照査</u> （以下、「マネジメントレビュー」と記載。）に関する手順を規定しているか？ 注意：「マネジメントレビュー手順書」というタイトルの手順書を求めているわけではない。何らかの文書に（品質マニュアルなど）、手順化されていれば問題なし。 【P】手順書等にて、マネジメントレビューのインプット項目は以下を網羅しているか？ ・製造プロセスの稼働性能・製品品質のマネジメントレビュー （1）当局の査察及び指摘事項、監査並びに他の評価の結果並びに規制当局に対して行われたコミットメント； （2）以下のことを含む <u>定期的な品質レビュー（【参考】にて解説。）</u> ： （i）製品品質に関する苦情及び回収のような顧客満足度の計測； （ii）製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングの結論； （iii）是正措置及び予防措置から生じる変更を含む、製造プロセス及び製品の変更の有効性。 （3）前回のマネジメントレビューからのあらゆるフォローアップ措置 ・医薬品品質システムのマネジメントレビュー （a）医薬品品質システムの目的の達成に関する評価 （b）医薬品品質システム内におけるプロセスの有効性をモニターするために用いられる、以下のような業績評価指標の評価 （1）苦情、逸脱、CAPA 及び変更マネジメントプロセス （2）外部委託作業のフィードバック （3）リスクアセスメント、トレンド解析及び監査を含む自己評価プロセス （4）当局の査察及び指摘事項並びに顧客監査などの外部の評価	2.4 資源管理 (a) 経営陣は、医薬品品質システムを実施し、維持し、及びその有効性を継続的に改善するために、十分でかつ適切な資源（人的、財政的、物的、装置及び設備上のもの）を決定し提供しなければならない。 (b) 経営陣は資源が特定の製品、プロセス又は製造サイトに対し、適切に適用されることを確実にしなければならない 2.5 内部の情報伝達 (a) 経営陣は組織内において、適切な情報伝達プロセスが確立され実施されることを確実にしなければならない (b) 情報伝達プロセスは、企業の全階層間での適切な情報の流れを確保しなければならない。 (c) 情報伝達プロセスは、製品品質及び医薬品品質システムのある種の問題が、適切かつ適時に上申されることを確実にしなければならない。 2.6 マネジメントレビュー (a) 上級経営陣は、医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有しなければならない。 (b) 経営陣は、第3章及び第4章に記述されているとおり、製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価しなければならない 3.2.4 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー マネジメントレビューは、製造プロセスの稼働性能及び製品品質がライフサイクルにわたり管理されていることを保証しなければならない。企業の規模及び複雑さに応じて、マネジメントレビューは、種々の役職の経営陣による一連のレビューであることが可能で、適切な品質問題をレビューのために上級経営陣へ上げる、適時で有効な情報伝達及び上申プロセスを含まなければならない。 (a) マネジメントレビューシステムは以下のことを含まなければならない： (1) 当局の査察及び指摘事項、監査並びに他の評価の結果並びに規制当局に対して行われたコミットメント； (2) 以下のことを含む定期的な品質レビュー： (i) 製品品質に関する苦情及び回収のような顧客満足度の計測； (ii) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングの結論； (iii) 是正措置及び予防措置から生じる変更を含む、製造プロセス及び製品の変更の有効性。 (3) 前回のマネジメントレビューからのあらゆるフォローアップ措置。 (b) マネジメントレビューシステムは、以下のような適切な措置を特定しなければならない： (1) 製造プロセス及び製品への改善； (2) 資源の提供、訓練及び／又は再配置； (3) 知識の獲得及び伝播 4.1 医薬品品質システムのマネジメントレビュー 経営陣は、医薬品品質システムを定期的にレビューするための正式なプロセスを持たなければならない。レビューは以下のことを含むべきである： (a) 医薬品品質システムの目的の達成に関する評価； (b) 医薬品品質システム内におけるプロセスの有効性をモニターするために用いられる、以下のような業績評価指標の評価： (1) 苦情、逸脱、CAPA及び変更マネジメントプロセス； (2) 外部委託作業のフィードバック； (3) リスクアセスメント、トレンド解析及び監査を含む自己評価プロセス； (4) 当局の査察及び指摘事項並びに顧客監査などの外部の評価 4.2 医薬品品質システムに影響を与える内的及び外的要因のモニタリング 経営陣がモニターする要因には以下が含まれ得る： (a) 医薬品品質システムに影響を与え得る規制、ガイダンス及び品質問題の出現； (b) 医薬品品質システムを増強するイノベーション； (c) ビジネスの環境及び目的の変更； (d) 製品所有権の変更

省令案（研究班案）	参照 PIC/S ガイドライン（MHLW）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、 【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
		【参考】 定期的な品質レビューの解説 「定期的な品質レビュー」は、「製品品質の照査」に相当する。製品品質の照査におけるサマリーやハイリスク案件等がマネジメントレビューに上がるものと考えられる。 【参考】 マネジメントレビューのインプット項目例 (1) 製品品質の照査結果 ・ 製品品質に関する顧客満足度（苦情、回収等） ・ 工程管理、製品品質管理（トレンド解析を含む）の結果と考察 ・ 変更の有効性評価の結果 (2) 医薬品品質システムの有効性評価 ・ 苦情管理、逸脱管理、CAPA 及び変更管理の状況 ・ 外部委託作業の状況 ・ リスクアセスメントの状況 (3) 医薬品品質システムに影響を与える要因 ・ 新たな規制やガイドラインへの対応 ・ 品質問題（自社内、外部環境）の状況 ・ ビジネス環境の変化、 ・ 開発の状況、技術革新の状況 ・ 承継や特許・商標に関する課題 (4) 当局の査察結果及び回答の状況、社外監査・自己点検の結果 (5) 前回のマネジメントレビューからのフォローアップ 【参考】 規模の大きい企業は、扱う事項によって、マネジメントレビューで対応する会議体が異なるということがある。 【P】 手順書等にて、マネジメントレビューの対象期間及び実施頻度は規定されているか？ 【P】 マネジメントレビューの実施状況の確認（1） 内容の確認ではなく、実施しているかどうかの確認。報告書の表紙（日付等）を確認。 【P】 マネジメントレビューの実施状況の確認（2） マネジメントレビューのアウトプットとして、品質目標（場合によっては品質方針も。）の改訂を行っているか？（※実際は、マネジメントレビューを完了した時点でKPIの設定まで行われているはず。マネジメントレビューの完了＝次期製造の改善策を決めたことになるため。） 【P】 上級経営陣に該当する役員（資源を配分する責任と権限を有し、かつ 最高レベルでその製造所を指揮する人々）がマネジメントレビューを行っているか。または経営陣がマネジメントレビューを行い上級経営陣がその報告を受けているか？ 【P】 複数の製造所を取りまとめてマネジメントレビューを行っている場合、調査対象の製造所が、評価対象から漏れていないか？ 【P】 マネジメントレビューのアウトプットが文書化されている	4.3 マネジメントレビュー及びモニタリングの成果 医薬品品質システム並びに内的及び外的要因のモニタリングについてのマネジメントレビューの成果には以下が含まれ得る： (a) 医薬品品質システム及び関連するプロセスへの改善； (b) 資源の配分若しくは再配置及び／又は人員の訓練； (c) 品質方針及び品質目標の改訂； (d) 適切な問題を上級経営陣へ上申することを含む、マネジメントレビューの結果及び措置に関する文書記録並びに適時で実効的な情報伝達

省令案（研究班案）	参照 PIC/S ガイドライン（MHLW）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、 【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
		か？ 確認例：文書化のための手順（口頭での説明も可）があるかの確認。該当文書の表紙の確認。 【P】 マネジメントレビューのアウトプットを現場に伝達し、改善活動を実施しているか？（何らかの懸念事項が認められた場合に、必要に応じて確認する。） 【P】 会社組織の規模を見比べて、例えば QA 担当者の人数が足りておらず業務にも支障があるような場合は、上級経営陣が品質方針、品質目標を達成するための必要な資源の分配を行っているか確認。 ●情報伝達 【P】 緊急の対応を要するような問題が発生した時は、どのような仕組みで上級経営陣にその問題が上がるようになっているか？（適時の情報伝達の仕組みがあるか？） 【P】 緊急の対応を要する項目を定義しているか？（必要に応じて確認。） 【P】 （規模の大きい企業）下位の経営陣が処理・対応した情報が適切に上級経営陣に挙がるようになっているか？ 【参考】緊急の対応を要するような問題が発生した時は、定期に行われるマネジメントレビューとは別のシステム（適時にその問題が上級経営陣に上がるための仕組み「情報伝達（ICHQ10 ガイドライン）」）がある。	

（*1）医薬品品質システムに関するガイドラインについて(2010 年 2 月 19 日 薬食審査発 0219 第 1 号 薬食監麻発 0219 第 1 号)