

## 品質マニュアル

### 1. 目的

顧客の健康と安全を守るため、当社の提供する医薬品の品質を向上させるとともに、安定供給を確実にすることを目的とし、製品ライフサイクルの全期間にわたり医薬品品質システムを構築し、医薬品開発と製造活動の連携を強化し、技術革新と継続的改善を推進するため、本マニュアルを制定する。

### 2. 品質方針

〇〇製薬株式会社は、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。

- (1) 上記を〇〇製薬株式会社の品質方針として定め、工場長は全ての階層の人員に伝達し、理解されるよう努める。
- (2) 品質方針は、品質マネジメントレビューにおいて、継続的な有効性について定期的にレビューすること。

### 3. 医薬品品質システムの適用範囲

本品質マニュアルは〇〇製薬株式会社△△工場における、原薬を含む医薬品の技術開発、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。

### 4. 医薬品品質システムにおける経営陣の責任

4. 1 上級経営陣の責務は以下の通りとする（本手順書において、上級経営陣は社長、生産本部長、信頼性保証本部長とする）。
  - (1) 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
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 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
  - (5) 継続的改善を推進させること
  - (6) 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

4. 2 経営陣は以下の責務を負う（本手順書において経営陣は工場長とする）。
- (1) 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の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、有効な情報伝達及び上申プロセスを維持すること
  - (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
  - (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品質マネジメントレビューを実行し、レビュー結果を評価すること
  - (6) 継続的改善を実行すること
  - (7) 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）を有効に活用すること

#### 5. 医薬品品質システム

〇〇製薬株式会社△△工場における医薬品品質システムは以下の要素から構成する。これらの関連性及び相互関係は別紙1のプロセスマップに示す。

品質マネジメントシステムを実効的かつ確実に実施するため、品質システムの各要素の運用にあたって、知識管理及び品質リスクマネジメントを実践する。

##### 5. 1 品質目標の策定

工場長は品質方針を実現するため、必要な品質目標を策定する。品質目標にはその進捗度を測るため、出来る限り業績評価指標を設定する。品質目標は品質マネジメントレビューの結果に基づいて定期的に見直す。

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。

##### 5. 2 目標達成のための各業務プロセスの実施

工場長は、各部署に対し、品質目標に基づき年度計画を作成させるとともに品質システムを遂行させること。

またその進捗については定期的に報告させること。

##### 5. 3 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

△△工場は、管理できた状態が維持されていることを確実にするために、製造プロセスの稼働性能及び製品品質をモニタリングするため、製品品質の照査を実施する。

製品品質の照査はGMP手順書「製品品質の照査手順」に基づき実施するが、以下に留意する必要がある。

- (1) 製造、品質に関与する各種パラメータを計画的に管理するため、品質リスクマネジ

メントを用いること

- (2) 特定されたパラメータ及び特性を測定、及び分析するためのツール（例：データ管理及び統計ツール）を明確化すること
- (3) 継続的改善活動につなげるために変動を低減・管理するために、製造プロセスの稼働性能及び製品品質に影響を与える変動原因を特定すること
- (4) 苦情、OOS、回収、逸脱、外部監査及び自己点検の結果、並びに当局の査察の結果、指摘事項などを含むこと

#### 5. 4 是正措置及び予防措置(CAPA)システム

GMP手順書「逸脱管理手順書」及び「是正措置及び予防措置(CAPA)手順書」に基づき実施する。

#### 5. 5 変更マネジメントシステム

GMP手順書「変更管理手順書」に基づき実施する。

#### 5. 6 外部委託作業及び購入原材料の管理

GMP手順書「供給者管理手順書」に基づき実施する。

#### 5. 7 自己点検

GMP手順書「自己点検手順書」に基づき実施する。但し、自己点検の範囲に医薬品品質システムに関する業務を含むものとする。

#### 5. 8 教育訓練

GMP手順書「教育訓練手順書」に基づき実施する。但し、教育訓練のプログラムに医薬品品質システムに関する内容を含むものとする。

#### 5. 9 品質マネジメントレビュー

「品質マネジメントレビュー実施手順書」に基づき、定期的実施する。

##### 5. 9. 1 品質マネジメントレビューにおける報告事項

品質マネジメントレビューにおける報告事項（インプット）には以下を含むものとする。品質目標に業績評価指標が設定されている場合は、達成度についても報告するものとする。

##### (1) 製品品質の照査結果

- ・顧客満足度（苦情、回収等）
- ・工程管理、製品品質管理の結果
- ・変更の有効性評価

- (2) 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
- (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・商標の関する課題
- (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) 前回の品質マネジメントレビューからのフォローアップ

#### 5. 9. 2 品質マネジメントレビューにおける経営陣の改善指示

品質マネジメントレビューにおける経営陣の改善指示には以下を含むものとする

- (1) 製造プロセス及び製品への改善
- (2) 医薬品品質システムの改善
- (3) 必要な知識の共有化
- (4) 資源配分（見直し）、教育訓練の指示
- (5) 品質目標の見直し
- (6) 上級経営陣への報告、品質マネジメントレビュー結果の共有化（効果的な水平展開）

#### 5. 9. 3 上級経営陣への品質マネジメントレビュー結果の報告と上級経営陣からの改善指示

- (1) 工場長は品質マネジメントレビューの結果（指示事項を含む）を、上級経営陣に報告する。
- (2) 上級経営陣は工場長の改善方針に加え、以下の視点から改善の指示をする。
  - ・ 品質方針の見直し
  - ・ 医薬品品質システムの改善
  - ・ 資源の配分と再配置

#### 5. 9. 4 品質目標の策定と組織運営方針への反映

工場長は、品質マネジメントレビューの結果に基づいて、次年度の品質目標を策定する。

以上