

品質リスクマネジメント

チェックリスト①

	チェック項目	評価	根拠省令等
Q1	製造管理・品質管理において、品質リスクマネジメントを考慮しているか。		一部改正施行通知 記の第1

例えば、

- ✓ 製品及び工程の品質特性、工程パラメータのランク付けを行う場合
- ✓ 逸脱、OOS、品質情報(苦情等)、回収等の発生により、原因調査、是正措置を実施した場合
- ✓ 変更管理
- ✓ バリデーション実施時のリスク評価を行った場合
- ✓ 参考品等の保管
- ✓ 原料等の供給者管理 など

チェックリスト②

	チェック項目	評価	根拠省令等
Q2	品質リスクマネジメントの考え方を取り込んだ品質保証システムを運用できる文書があるか(各社により手順に盛り込んだ場合もある)。		GMP 事例集 [GMP0-10]

✓ GMP事例集[GMP0-10]

[答] 品質リスクマネジメントの考え方と取り込んだ品質保証システムを運用できる文書が必要である。なお、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(平成18年9月1日薬食審査発第0901004号/薬食監麻第0901005号)(ICHQ9)を参考に品質リスクマネジメントに関する手順書を作成してもよい。



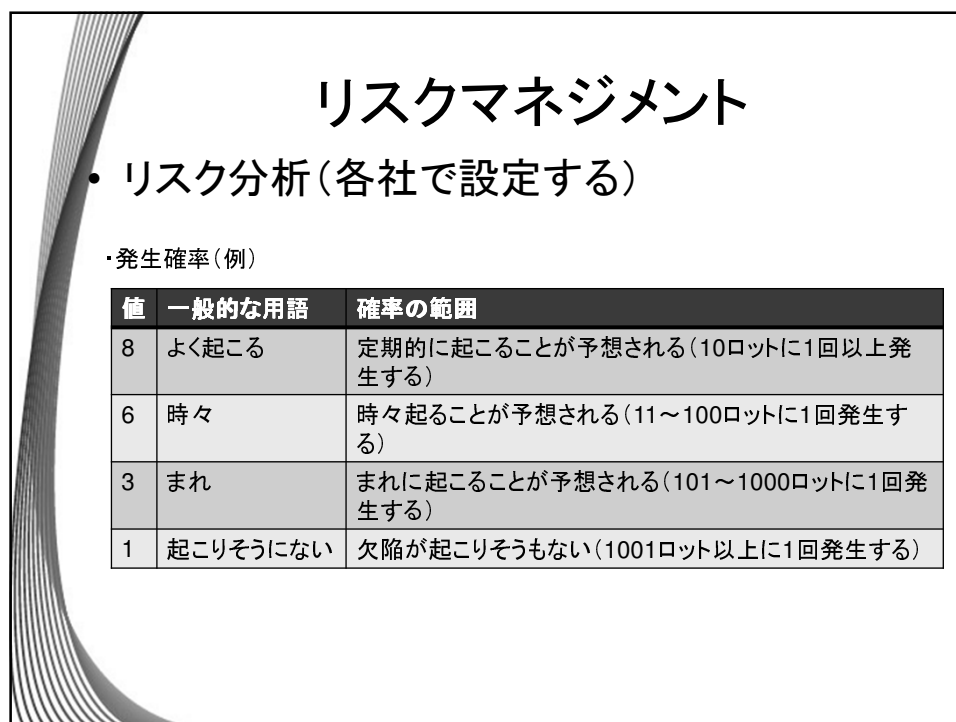
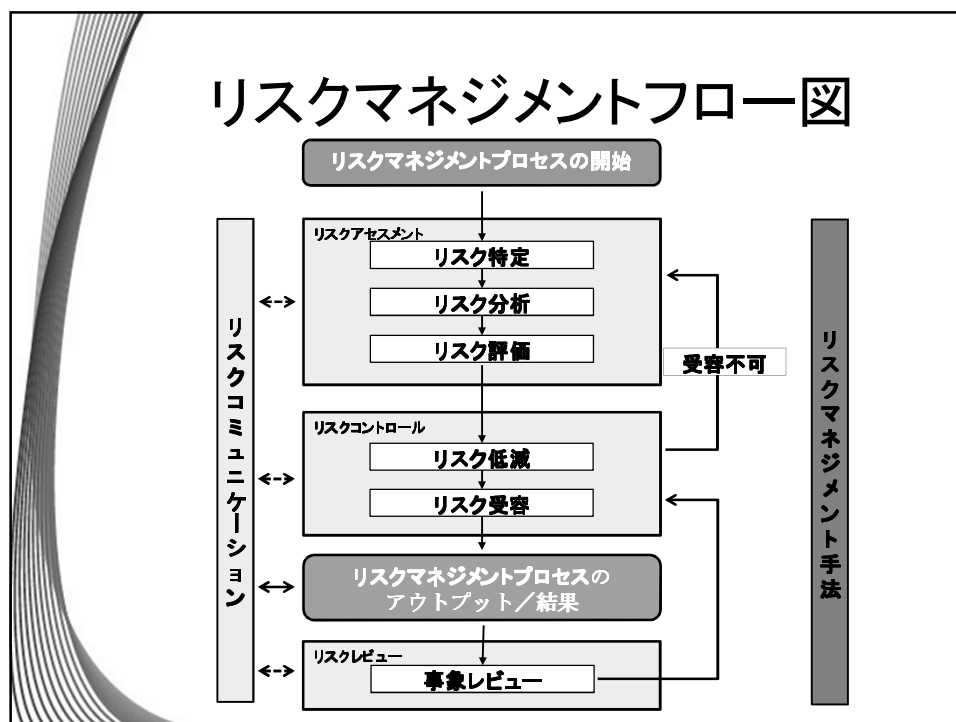
変更管理手順書など各々の手順書に盛り込んでよいし、品質リスクマネジメントに関する手順書を作成してもよい。

チェックリスト③

	チェック項目	評価	根拠省令等
Q3	品質リスクマネジメントは、アセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューからなる系統だったプロセスになっているか。 (是正措置、予防措置だけになっていないか)		GMP 事例集 [GMP0-12]

✓ GMP事例集[GMP0-12]

[答] 品質リスクマネジメントとは、製品のライフサイクルを通じて、医薬品の品質に係るリスクについてのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューからなる系統だったプロセスをいう。是正措置及び予防措置(CAPA)が品質リスクマネジメントの一つではなく、CAPAを含めた品質システムの活動の中でこれらのプロセスを活用すべきである。



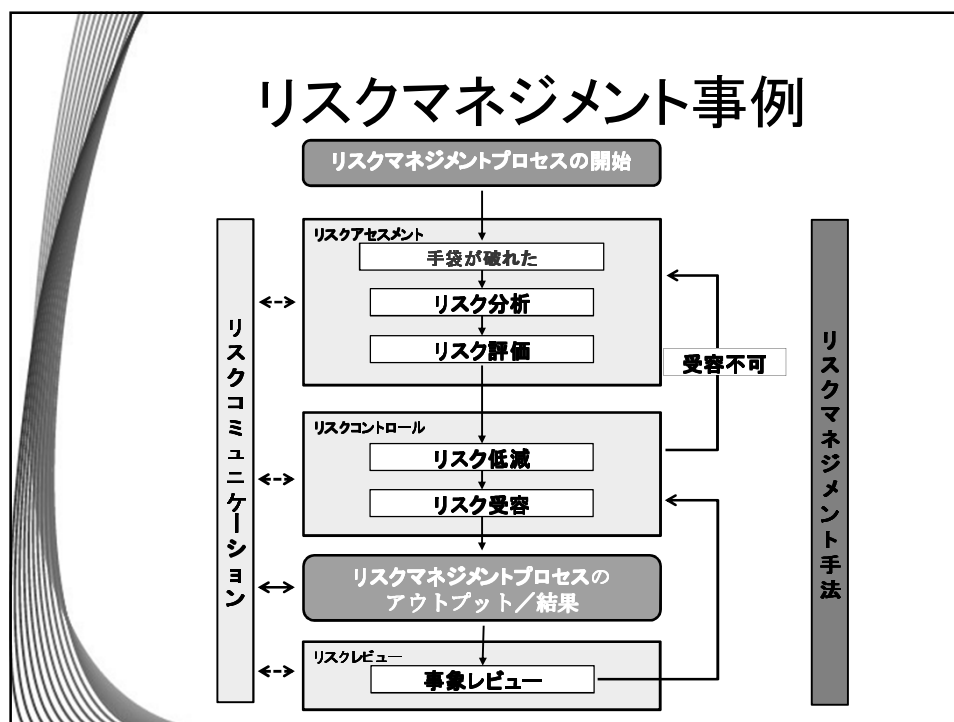
リスクマネジメント

・リスク分析(各社で設定する)

・重大性指標(例)

値	一般品な用語	最大性(欠陥の結果)
8	最大	品質に最大な影響が及ぶことが予想される(製品が規格はずれ、「専門家による意見」は不可能)
6	高	品質に相当な影響が及びことが予想される(規格を満たさない、安定性データなし、「専門家による意見」は可能)
3	中	品質に軽微な影響が及ぶことが予想される(規格を満たさない、安定性データは得られる)
1	低	製品の品質に影響がないか、又は軽微である(品質は規格内)

リスクマネジメント事例



リスクマネジメント事例

【リスクの評価】

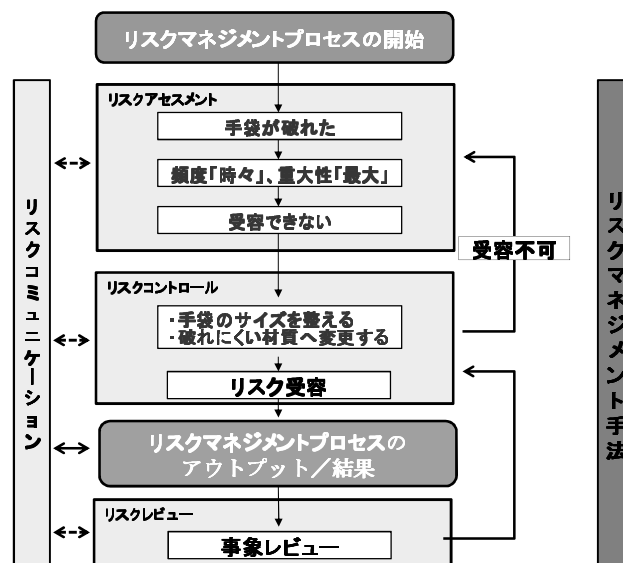
リスク分析の結果 = 重大性 × 発生確率(頻度)

工程名	リスク	重大性	頻度	結果	評価
製剤・包装	手袋が破れた	8	6	48	受容できない

重大性「最大」、頻度「時々」

受容できるリスク評価の値を30と定めて評価した。(各社で設定する)

リスクマネジメント事例

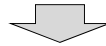


リスクマネジメント事例

【リスクの評価】

リスク分析の結果 = 重大性 × 発生確率(頻度)

工程名	リスク	重大性	頻度	結果	評価
製剤・包装	手袋が破れた	8	6	48	受容できない

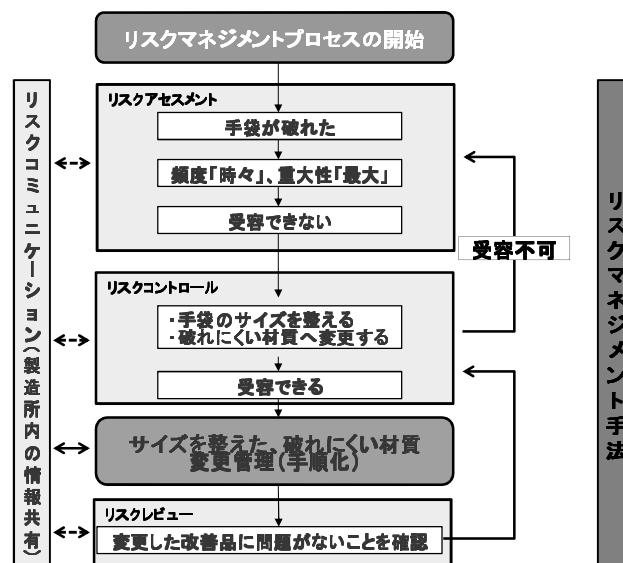


工程名	リスク	低減措置	重大性	頻度	結果	評価
製剤・包装	手袋が破れた	サイズを整える	8	3	24	受容
製剤・包装	手袋が破れた	材質の見直し	8	3	24	受容

重大性「最大」、頻度「まれ」

受容できるリスク評価の値を30と定めて評価した。(各社で設定する)
品質リスクマネジメントすることで問題なくクリアすることができた。

リスクマネジメント事例



第1班 ワーキンググループ

- 佐藤薬品工業株式会社 小川悟
 - 佐藤薬品工業株式会社 竹内正穂
 - 田村薬品工業株式会社 大山和平
 - ホシエヌ製薬株式会社 柴田靖崇
- (敬称略)

ご清聴ありがとうございました