

品質マネジメントレビュー手順書

1. 目的

本規定は、〇〇株式会社△△工場において、品質マネジメントシステムが継続して適切、妥当であり、かつ効果的に運用されることを確実にするため、定期的に品質マネジメントシステムの運用状況を確認する品質マネジメントレビューの実施内容を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

本規定は、〇〇株式会社△△工場の品質マネジメントレビューに関する業務に適用する。

3. 責任体制

(1)上級経営陣（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）

上級経営陣は、全社における「品質マネジメントレビュー」に責任を有し、工場における品質マネジメントレビューの結果報告を受けるとともに、必要に応じて改善を指示する。

(2)工場長

工場長は、△△工場の品質マネジメントレビューに責任を有し、工場内の品質マネジメントレビューの報告を受けるとともに、改善の指示を行う。

また、品質マネジメントレビューの結果（指示事項含む）を上級経営陣に報告するとともに、上級経営陣からの改善指示事項を確実に実行する。

(3)品質マネジメントレビュー事務局

①△△工場における、品質マネジメントレビュー事務局を品質管理部品質保証課におき、品質管理部長を品質マネジメントレビュー運営の責任者とする。

②品質マネジメントレビュー事務局は工場各部署における品質マネジメントレビュー報告事項を取りまとめ、品質マネジメントレビューのための会議を開催する。また工場長及び上級経営陣からの指示事項を取りまとめ、工場内各部署に伝達する。

4. 品質マネジメントレビューの実施

△△工場における品質マネジメントレビューは、原則として年〇回実施する。

5. 品質マネジメントレビューでの検討事項

品質マネジメントレビューでは、工場内各部門からの報告に基づき、参加者が製造プロセス稼働性能の妥当性及び製品品質並びに品質マネジメントシステムについて、適切性、妥当性、有効性の観点から検討し、工場長は改善のための指示事項を決定する。

品質マネジメントレビューへの報告項目例及び改善指示事項の項目例を以下に示す。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

- ・ 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) 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) 前回の品質マネジメントレビューからのフォローアップ

6. 品質マネジメントレビューの実施手順

(1) 品質マネジメントレビュー事務局は、工場内各部門からの報告事項及び改善案を収集し、取りまとめ、検討資料を作成する。

(2) 品質マネジメントレビュー事務局は、品質マネジメントレビューを実施する。

(3) 工場長は各部門からの報告事項に基づき、品質マネジメントシステムの実行状況を確認し、品質マネジメントシステムの改善方針を検討し、改善の指示を出す。

改善方針には以下を含める。

- ・ 製造プロセス及び製品への改善
- ・ 医薬品品質システムの改善
- ・ 必要な知識の共有化
- ・ 資源配分（見直し）、教育訓練の指示
- ・ 品質目標の改訂
- ・ 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）

(4) 品質マネジメントレビュー事務局は品質マネジメントレビューの結果（指示事項含む）を報告書にまとめる。

(5) 品質マネジメントレビューの結果については、工場長が上級経営陣に報告する。

7. 品質目標の策定と継続的改善の推進

工場長は、品質マネジメントレビューの結果、及び上級経営陣から示された改善指示（医薬品品質システムの改善、資源の配分・再配置等）に基づいて、次年度の品質目標を策定する。

工場内各部門は品質目標に基づいて、計画的に改善を推進する。

以上