



上級経営陣の責任について (マネジメントレビューについて)

佐久間 陽
2020.04.11 ~

上級経営陣の責任 新GMP省令

上級経営陣が医薬品品質システムの確立と実施の責任を持つ

- ①品質方針の確立（自ら描く）
- ②品質目標の設定と周知及び評価（承認と実施の責任）
- ③資源配分及び従業員への教育訓練の提供（リソースの責任）
- ④**マネジメントレビューの実施（積極的関与）**
- ⑤情報伝達の仕組みの構築/維持（隠せない仕組みの責任）

Ⅱ マネジメントレビュー ISO インプット ⑤

d) 資源の妥当性

Human だけでなく Equipment もでしょうか？

➡ Yes、この規格の7章で資源を特定するので、、、

e) リスク及び機会への取組みの有効性 (6.1参照)

リスクマネジメントはこれだけで一つのガイダンスが来ています。纏めるのは大変なボリュームになると思いますが、どのように考えたら実施しやすくなるのでしょうか？

➡ 組織が期待する成果に対するリスクと機会になります。考慮すべきは組織の課題、利害関係者のニーズと期待等。取組みは課題の解決、目標の達成、日常の運用管理、等、、、

f) 改善の機会

これは現場の希望を述べるのでよいのですか？ 本来上級経営陣が問題を抽出し、適切なリソースを提供することを促すものと思いますが、実際には何を書かれるのでしょうか？

➡ 視点としてはPDCAが回っているかどうかです。 是正・予防が提案されていても継続的に取り組まれているか、等、、、

Ⅲ マネジメントレビュー まとめ（続き）

4

2.4 の内容

- ① 製造プロセス稼動性能および製品品質のモニタリング（苦情、逸脱等）の状況確認
- ② 是正措置および予防措置の状況確認
- ③ その他の状況確認
- ④ 上記における問題点の整理と改善策
- ⑤ 予算確保や人員補充（又は再配置）の必要性

ISOとGMPのギャップを埋める必要はありますが、単純な手順であつても目的を満たせる条件で、この実例でも海外査察をクリアします。
大事なことは、「計画（手順）」と「記録」、と「実績（成果）」が周知しやすい状態を造ることでしょう。