

## ワークショップ 1

広域運営体制に向けての品質保証

## ワークショップ1

## 四国業務集約の経験から—採血部門の品質への取り組みや課題—

木村史子(香川県赤十字血液センター)

## 【はじめに】

四国製剤業務集約は、平成21年3月から進められ平成22年3月で完了した。四国地区の特徴は、比較的小規模センター同士の集約である。このことから品質の確保に向け各センターが協力し、採血業務手順の統一化、ハード面の整備を進めることが重要になってくる。今回、製剤業務集約を経験した中で、採血業務の取り組みや課題について報告する。

## 【業務集約による採血業務への影響と対策】

採血部門の品質保証への取り組みは、業務集約前に合同採血部門会議を開催、各県個別会議も開催し問題抽出から手順の統一化を図った。平成21年4月から毎月1回の合同需給検討委員会に採血課も参加し、採血個別会議を設け手順の評価等を行った。採血業務への影響は、資材管理に関すること、移動採血での検体・原料輸送容器が統一化されてないこと、原料搬入時の特記事項の作業手順を統一することが挙げられた。当センターでは、採血資材室の改修工事と品質保証の視点で教育訓練に取り組んだ。

1) 資材管理に関すること。必要資材の統一では、採血業務物品で可能な資材の統一を図り、受入試験依頼時の手順の簡素化ができ、試液の容量統一は抜取試験実施がない管理に繋がった。合同需給検討委員会にて、4県の不良品発生状況等を共有することで現場判断の強化に繋がった。採血資材室の改修は、衛生管理区域の規定による環境および機能の確保と既存施設の現状から適切な材質の選択をポイントに取り組んだ。資材室温度センサーの移設と薬品保冷库の集中温度管理警報システムの新設をした。また個別空調管理、防虫・防鼠用扉の設置、窓の撤去、管理区域へのスチール柵の設置をした。その結果、昆虫モニタリングは、基準内で管理でき、資材室移動直後の電気工事による停電トラブルは、

温度センサー等のモニターによる検証ができた。

2) 検体・原料輸送容器の統一化に関すること。移動採血において、各県独自の輸送容器を使用し、使用年限から温度管理等の問題が考えられた。移動採血現場からの輸送容器の統一、移動採血車に積込可能な折り畳み容器、採血施設から製造所までの輸送に伴う品質確保、JR便輸送可能な大きさと重量をポイントに統一化に向け取り組んだ。輸送容器の外寸は、(縦)490mm×(横)370mm×(高さ)370mm、外生地はアルミ蒸着生地、断熱材はXPS(押出法ポリスチレンフォーム)15mm、補強板はPボード(ポリプロピレン板状発泡体)2mmを両サイドにつけパネル全体を19mmとし容器の強度を保った。輸送容器の総重量は2.8kg、取手の色は4県の県別色を採用し、容器管理をすることとした。最長輸送時間は10時間での輸送容器の開発ができた。

3) 原料搬入形態は、製造受入時の混乱防止のため、統一化をした。特記事項は、コード値をダーマートグラフ(橙色)で採取バックに表記する方法とし手順のスリム化を図った。

4) 当センターの教育訓練の取り組みに関すること。教育体系図を5段階のステップを設け、新採用レベル、新人レベル、一人前レベル、採血責任者レベル、中間管理者レベルとし、到達目標を決めてステップ別教育訓練を実施している。定期・臨時教育訓練以外に、自主研修として看護職のキャリア開発への支援および継続研修への参加を促している。今年度、衛生管理業務(手指消毒)の教育訓練を実施。目的は手指消毒の必要性和手洗いレベルが分かる、手洗い行動への動機づけができる、個々の手洗い傾向がわかる、規定どおりの手洗い手技ができるとし、グリッターバグによる手洗い評価を実施。看護師、自由参加を含めて48名参加。結果①規定通りの手洗い評価では、個々の手洗いレベルが評価できた。②水と液体石鹸に要した手洗い時間では、「手

指消毒方法」のポスター掲示の有無でみると、ポスター有りの方が平均30秒長く手洗いができ、環境づくりとしてポスター掲示は手洗い行動への意識強化に繋がった。③洗い残し部位は、1位が「爪周囲」、2位が「指と指の間」、3位が「手の甲」であった。また洗い残し部位すべてに手荒れがあり、手荒れの問題とスキンケア対策について個別指導が行えた。

#### 【まとめ】

- 1) 業務集約により、採血課での原料搬入手順の統一化は製造受入時の混乱防止に繋がった。
- 2) 資材管理では、資材の統一をすることで受入試験依頼時の手順の簡素化に繋がった。資材管理区域の整備は、採血部門で資材管理モニターによる検証ができた。
- 3) 原料・検体輸送容器の統一化は、品質の均一化と共にバリデーション業務のスリム化に繋がる。
- 4) グリッターパグによる手洗い評価は、個人レ

ベルでの手洗い確認ができ、コンプライアンスを高める教育として効果があった。

5) 採血課の個別会議は、資材不良情報の共有および品質保証の視点で手順の統一化と検体・原料輸送容器の開発に繋がられた。

#### 【今後の課題】

- 1) 移動採血での問診環境の均一化がある。問診は、献血者がウインドウピリオドにある場合の唯一の排除方法であることから、プライバシー保持が十分に保てる適格な問診環境として検診車の整備が品質保証として必要である。
- 2) 検体・原料輸送容器の標準化は、品質の均一化と共にバリデーション業務のスリム化に繋がる。
- 3) 品質保証の視点での教育訓練内容の統一は、品質管理能力を高めることができる。スペシャリストの育成は技術確保と安全文化の定着および人材育成に繋がる。

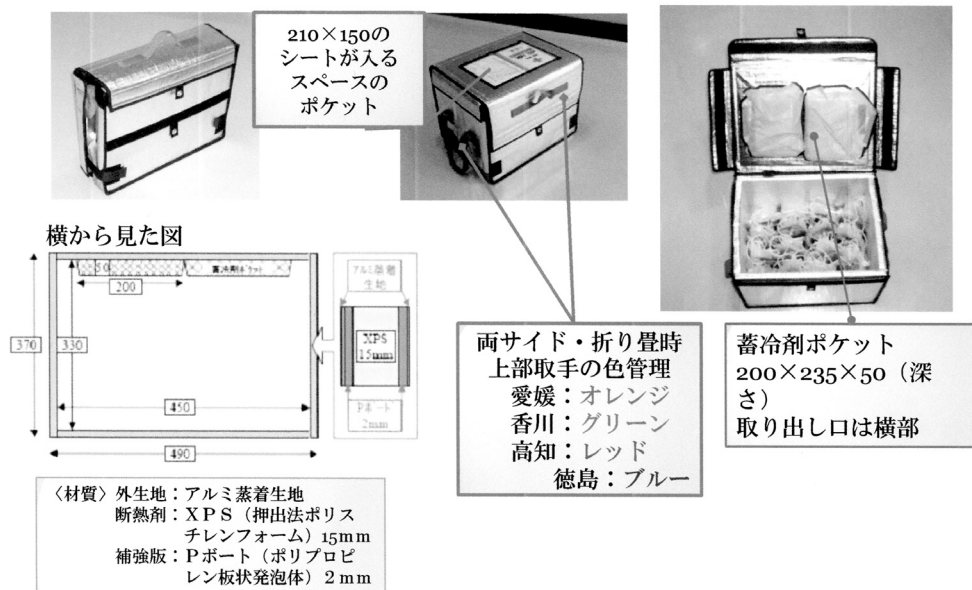


図1 移動採血用検体・原料輸送容器

## ワークショップ1

## 広域運営体制に向けての品質保証

## —製剤部門の立場から—

秋元正浩，宮川賢一郎，古谷克己，南 陸彦  
(埼玉県赤十字血液センター)

## はじめに

輸血用血液の安全性の確保，安定供給，事業の効率化を図るため，製剤業務の集約が行われている。埼玉センターでは，平成13年8月から伊奈センターの製剤業務を，平成14年7月から熊谷センターの製剤業務を集約し，さらに，平成20年8月から長野センターの製剤業務を集約し現在に至っている。長野センターとの製造集約を経験した中で，今後の広域集約に向けての問題点，課題，また，埼玉センターでの取り組み内容について報告する。

## FFP，C区分原料血漿の適正な確保

長野センターにて採血された原料血液については，1日3回の便で埼玉センターに搬送され，輸送時間は陸送で片道約3時間である。このように輸送に多くの時間を要することから，広域集約を行う上での大きな問題として，血漿製剤の適正な確保があげられる。長野センターで採血された原料血液の大部分はN区分製造であり，FFP，C区分原料血漿の確保については，今後の広域集約における大きな課題の一つである。

今年度については，C区分原料血漿の確保率は73%となっており，現状ではそれぞれのセンターにて対応し，むしろ順調すぎる送付が行われているが，今後の広域体制が行われた際の埼玉製造所では，確保が極めて厳しいことが算出されている。今後においてはブロック内あるいは全国的に製造比率を調整する等，何らかの対策が必要と思われる。

## 災害発生時における対応

長野センター集約後すでに2年が経過したが，その間にも豪雨および大雪による交通の遮断が2回発生しており，いずれの場合も大幅に到着が遅れたケースを経験している。また，年末・年始などの大型連休時においても同様であり，双方にて，

連絡窓口の一本化，責任体制の明確化を図り，マニュアルを整備しておくことが重要である。こういった際に必要になるのが輸送容器のバリデーションデータになるが，当然のことながら集約前における搬送容器の検証，また，集約後においても定期的なデータ収集は必要不可欠なものである。

## 人材の確保，教育

今後の広域運営体制を構築する上で必要不可欠な内容である。被集約センターからの人事異動はほとんど期待できず，製造体制の確立に苦慮することが考えられる。経験豊富なスタッフが集約時に集まらないことは，作業量が增大している中で，新たなスタッフを雇用し，新人教育を行わなければならない状況が継続し，インシデントの発生を高める結果に繋がることが考えられる。

埼玉センターにおける過去3年間のインシデント発生件数の推移を示したい。血液処理本数の増加もあるが，平成20年9月の長野集約後，製品の減損事例が減少しない状況が続いている。経験年数別では，製剤業務の経験年数が浅い1年あるいは5年未満の職員に集中している。その発生件数を埼玉センターの経験年数別の職員数で割った1名あたりの発生頻度を見ても一目瞭然であり，製剤業務経験が10年あるいはそれ以上の職員は，インシデントの発生頻度が少ない結果となっている(図1)。広域運営体制の確立のためにはスタッフの充実も重要な内容の一つである。被集約センターからの人員補充がない以上，集約後あるいは直前に職員を補充するのではなく，事前に職員を確保し，十分な教育を行った後に集約を行うなど，適切な対応を取ることが製品の品質保証に繋がるものと思われる。

以上のことから，我々は，今後の職員数の増加に対応するため，以前から課内に組織されている「教育訓練委員会」，「インシデント委員会」，「GMP委員会」のメンバーをさらに増員し管理業務の充実

化に取り組んでいる(図2)。とくに広域集約を平成24年度に控えていることもあり、一人一人の職員の技量向上を図るため、「教育訓練」に力を注いでいる。広域集約が行われることにより、組織の規模、職員数も相当なものになるが、このことは広域集約化後の円滑な業務の運営に大いに役立つものと思われる。

#### 大量製造に対応可能な製造体制の確立

埼玉製造所においては年間処理本数が70万を超えることから、大量製造に対応可能な製造体制を確立させることも重要なテーマとして捉えている。スタッフの充実はもちろん、ハード面については、来年度中に新棟の建設を計画しており、さまざま

な採血場所、採血時間の原料血液の搬入に対して柔軟な対応ができるように、分離製造ラインを2つ設ける予定である。また、製剤業務の自動化についても製品の均一性の確保等メリットは大きい。製品の品質の確保を行うためには、このようなハード面での対応も必要である。

#### まとめ

今回は製剤部門の立場から、広域運営体制の導入に向けて、製品の品質に係る幾つかの問題点、課題を述べたが、まだまだ多くの問題が山積しているものと思われる。平成24年度の広域運営体制の確立に向け、現場サイドからの意見も取り入れ、組織全体で検討していくことが重要である。

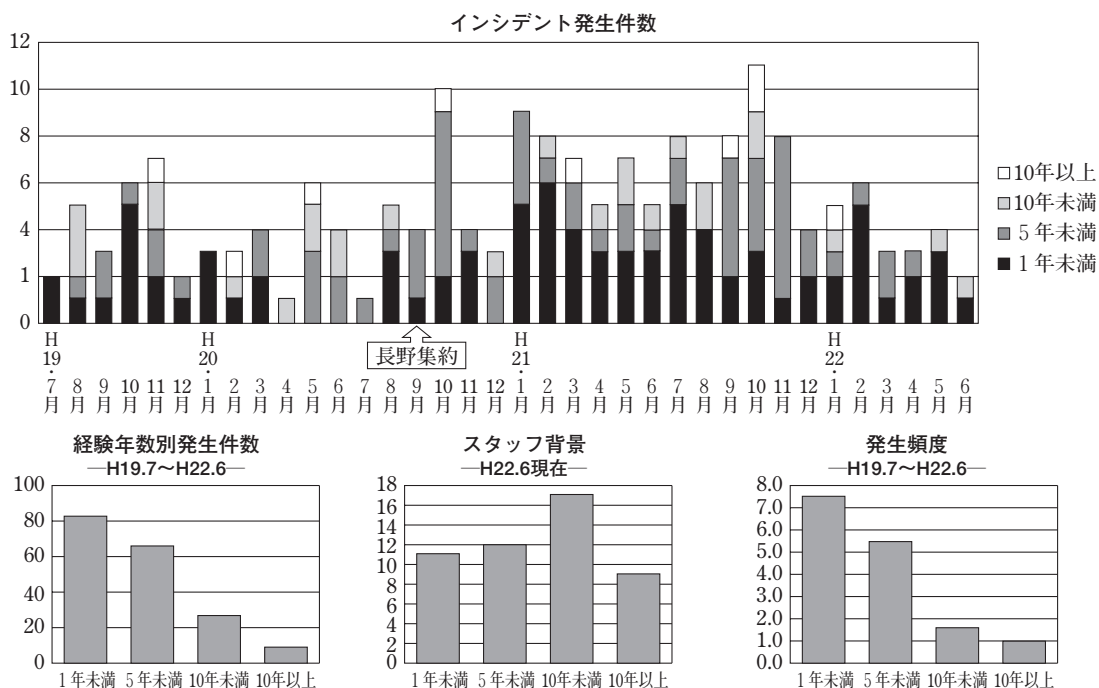


図1 製剤部門におけるインシデント発生状況

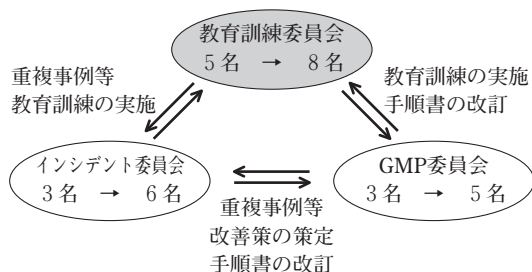


図2 製剤部門における危機管理体制



## ワークショップ1

## 品質部門の立場から

三谷孝子(北海道赤十字血液センター)

## 【はじめに】

北海道ブロックの業務集約は、県境の壁もなく他ブロックに比べ進んでおり、平成14年度に経営面のブロック一体化運営を開始、同年検査業務の集約も完了した。製造業務については、現在まで2製造所の集約を終了し、平成25年にすべての製造所の集約を完了する予定である。品質管理業務については、平成11年に製品規格試験、平成15年に遡及調査業務の集約を行い、試験成績の均一化と構造設備の維持管理費用の軽減、および献血後情報に対する迅速な対応が可能となった。

## 【北海道ブロックのGMP対応の統一化】

北海道ブロックは、経営面での一体化運営は図られているが、GMP対応においては、以下の理由により一体化されていないのが現状である。

- ①各血液センターは業許可を取得し、その管理監督は採血統括者、製造管理者であること。
- ②GMP対応はそれぞれの血液安全委員会で協議決定されること。

ただし、GMP対応においてもブロックとして統一する必要があることから、図1に示すようにGMP対応の重要度に応じた情報伝達という連携をとり統一化を図っている。

しかしながら、情報伝達のための連携では、以下のとおり、GMP対応の統一化が困難であることを痛感した。

- ①本部の薬事業務指導や機構によるGMP立入調査に立ち会うと、情報伝達した作業が遂行されていない、または間違った解釈で作業が行われているケースが散見された。
- ②附属BCの依頼により自己点検に立ち会うと、文書の改訂が行われていない、マニュアルも整備されていない。自己点検の指摘事項がなしというケースもあった。

この事実から、北海道ブロックのGMP対応の問題は、北海道センターからの情報伝達の不備と、

伝達した業務が実施されているか確認を行っていないかったことである。また、各センターにおいて適切な自己点検が実施されていなかったことも一つの問題として挙げられた。

情報伝達の不備については、メール等による一方的な情報伝達を取ると、受信者が情報内容や目的を理解したか不明であり、この手法では、情報通りの業務を行ってもらえない場合が多い。一方、会議等で情報の内容や目的を説明し、質疑応答を繰り返し納得を得る手法を使った場合は情報通りの業務を遂行してもらえる。つまり、伝達した情報に従った業務を遂行して欲しいのであれば、受信者がその情報を理解し、問題や意思を相互に確認できる情報伝達の手法を取る必要があると痛感した。

自己点検については、点検員の点検スキルに格差があることが一番の問題であった。自己点検の目的は、改善することであり、点検員は不適事項を適格に捉えるスキルが必要であり、そのための教育訓練の重要性を認識した。また、被点検側にできない理由が存在しているということであり、この場合は、できない理由が指摘事項で、この理由をいち早く排除し、改善に協力することが重要であると痛感した。

## 【今後の品質保証体制への要望】

北海道ブロックのGMP対応の問題点を踏まえ、今後の血液事業本部を中心とした品質保証体制への要望を以下に列挙する。

- ①今後、情報は血液事業本部から発信され、ブロックセンター、地域センターへと伝達される。情報受信し、作業を行うのは血液センターであり、本部の意思がセンター側に通じ、かつ理解・納得できる情報伝達の手法をとる必要がある。
- ②血液事業本部による内部監査、並びに血液センターで実施される自己点検については、点

検員のスキルアップ教育が不可欠と思われ、またできない理由の排除並びに改善に協力することが重要である。

### 【最後に】

血液センターは他の医薬品メーカーと異なり、採血業、製造業そして販売業が連携し輸血用血液

製剤の品質を確保している。その品質保証体制においては、三業のレベルの均一化と連携が不可欠となり、三業の連携を意識した体制の構築が必要と思われる。輸血用血液製剤の採血、検査・製造、販売を行うのは血液センター職員であり、現業で働く職員に目を向けた広域事業運営での品質保証体制の構築を望む。

連携1：重要なGMP対応



連携2：中程度のGMP対応



連携3：資料提供



図1 GMP対応におけるブロックの連携方法

## ワークショップ1

## 品質保証に関する製剤業界の動き

大場徹也(日本赤十字社血漿分画センター)

## 1. 我が国におけるこれまでの医薬品の品質保証と改正薬事法

これまで我が国における医薬品の品質保証とは、「出荷前に試験を行い、承認された品質規格に適合しているかどうかを確認すること」であった。それが今、大きく変わりつつある。

平成17年の薬事法改正では、医薬品承認・許可制度が、従来の「製造承認」から、欧米と同様に「販売承認」をベースとしたものに改められた。また、製造販売承認申請書に製造方法の詳細な記載が求められるようになり、製造方法および工程管理も承認事項となった。製造方法についての詳細な記載方法は、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について(平成17年2月10日付 薬食審査発 第0210001号)」として通知され、一般的に「製造方法の記載指針」と呼ばれている。

この「製造方法の記載指針」における基本的な考え方は、品質の恒常性を確保するためには、「出荷前の試験において、製品が承認された品質規格に適合しているかを確認すること」だけでは不十分であり、「登録した製造工程を厳格に管理し、一定品質の製品を製造することも併せて重視する」との認識に基づいたものである。各社は品質規格も考慮し、有効性や安全性に重大な影響を及ぼす可能性のある重要工程を中心に、製剤特性や用途に応じた適切なパラメータを記載することとなった。

## 2. 変更管理と逸脱管理の重要性

GMP省令第14条 変更管理、第15条 逸脱管理も、薬事法改正において初めて我が国のGMPに追加された項目である。これまで薬事法に規定がなかったため、必ずしも厳格に行われてきたとは言えなかった。事実、品質への影響評価が不十分なまま、製造工程を変更したことが原因と思われる回収事例もあった。具体的には、錠剤の滑沢剤としてのステアリン酸マグネシウムが、狂牛病の影響で牛

由来から植物由来に切り替えた際、溶出性に大きな影響が生じたことによる回収である。

品質保証の流れからも変更管理・逸脱管理をしっかり行うことを前提に、製造工程管理を日常に行うことで品質の恒常性が担保されることはないまでもない。

## 3. これまでの米国における医薬品製造技術

2003年9月、米国の新聞である「The Wall Street Journal」に「医薬品製造技術の進歩はポテトチップスより遅れている」との記事が掲載され、この内容は当時医薬品業界で話題となった。

FDAは患者に対する安全性を確保するためには、最新技術で医薬品を製造するより、実績ある今までの技術で規格適合品を製造の方が重要と考えてきた。一方、医薬品製造業者も製造施設に投資するより、新薬開発や製品市場化のために投資する方が有益であったため、過去の実績を頼りに新たな技術には投資してこなかった。また、一旦承認した内容を変更する場合の手続きが困難であるFDAの承認システムも無関係とは言えなかった。結果、医薬品製造業者は、変更による製造の遅延とそれに伴う損失を恐れ、製造技術は固定化されてしまった。これらが、この記事の背景と言われている。

## 4. 米国、そして我が国の動き

当時、FDAはこの状態を改善するための対応を既に始めており、2002年8月、21世紀のcGMPイニシアチブのひとつとして、「Risk-Based Approach」を発表、その中で医薬品の製造・品質管理における新しい考え方として「品質リスク管理」を提唱した。これは、これからの医薬品の製造・品質管理は、すべての製造工程や試験に対し一律にコストをかけるのではなく、科学的な根拠をもって重要度やリスクに応じた管理をすべきという考え方で、FDA査察もこの考え方を取り入れた。



結局、この考え方が世界の流れの基本となり、我が国の薬事法改正、査察の方法等へも影響していた。

## 5. ICHにおける取り組み

FDAの「Risk-Based Approach」は製薬業界と思考方が一致し、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)においても取り上げられた。

ICHは、日本・米国・EUそれぞれの医薬品規制当局と産業界代表で構成されており、目的は新薬承認審査の基準を国際的に統一し、3極同時発売を可能とすることである。ICHの活動は、品質(Q)、安全性(S)、有効性(E)、複合領域(M)のガイドライン作成であり、とくに「Q8：製剤開発」、「Q9：品質リスクマネジメント」、「Q10：医薬品品質システム」の「ICH Qトリオ」と呼ばれる3種のガイドラインは、医薬品の開発から製造までの品質保証体制を構築、展開するという考え方が国際的な流れとなったことを示すものである。

## 6. PIC/S ～GMPのグローバル化～

医薬品の品質保証に関連し、現在最も注目されているものに「PIC/S」がある。正式には「医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)」である。

英国、フランス、ドイツなどの欧州主要国を含む35か国の査察関係当局が加盟し、主たる目的は医薬品分野におけるGMPの調和および査察業務の調和であり、そのための各種ガイダンスの作成・啓蒙、査察官の教育訓練を実施している。

なお、PIC/Sでは「PIC/S GMP」を制定しており、EU-GMPとほぼ内容は同じである。PIC/S加盟国

は自国のGMPをPIC/S GMPに置き換え始めているという。

FDAは5年の審査期間を経て年内に加盟となる見込みであり、日本も中国・韓国と同様に加盟に興味を示している。(注：2010年11月米国加盟が承認された)

## 7. 我が国におけるPIC/Sへの対応

我が国においても、PIC/S加盟を視野に入れ、平成21年度から厚生労働科学研究「GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究」を立ち上げた。この研究班は国際調和された査察手法の開発、我が国における査察管理体系の提案を主な目的としている。その研究班作業の一環として、製薬協、東薬工、血協等が厚生労働省からの要請によって、PIC/S GMP等と国内規制等とのGAP分析を開始した。現在、血漿分画センターも血協加盟団体として、他の血漿分画製剤メーカーと共にGAP分析作業に参画している。

## 8. 日本赤十字社における品質保証

今後、製剤業界の品質保証の将来は、「ICHとPIC/Sにより、世界中のGMPが品質システム型になり、併せて査察もグローバル化する」ことになる。よって、各社はそのためのシステム構築を進めているところである。

これは、日本赤十字社でもグローバル化への流れに遅れることなく、改正薬事法やICH等の下、新しい品質保証体制構築の検討を始める時期となったことを意味するものである。その際には、国内はもとより、世界の流れにも注視しながら、システム化を進める必要がある。

## ワークショップ1

## 新しい品質保証の考え方(医薬品品質システム)について

河島道雄(日本赤十字社血液事業本部)

## 1. 導入の目的

医薬品の品質に対する考え方は、時代とともに変遷しており、試験・検査の結果がよければよいという品質管理から、さらに製造のプロセスや管理状態が正しいことをもってよいとする品質保証(日本のGMPはこの領域までが範囲)の考え方で現在に至っている。そして全職員が品質に対して責任を持ってあたり、社のすべての部門がその業務に応じて品質への責任をもち、その総和が製品の品質になるとする品質運営へと進んで行こうとしている。医薬品の品質についてもようやくこの範囲で捉えられるようになり、製品の品質を向上させる機能がうまく動くような仕組みを作る必要がある、その仕組みが医薬品品質システムである。

このような流れの中、日本赤十字社としても今後は、さらなる品質の向上を図り高品質の血液製剤を安定的に製造し供給することを目的に、採血から医療機関に供給されるまでの製品の品質を保証するために医薬品品質システムの導入を目指している。

## 2. 医薬品品質システムとは

医薬品品質システム(PQS)は、平成22年2月にガイドラインとして厚生労働省から通知されており現時点では法的規制を受けないが、これを参考に実務へ展開するため検討を始めた。

PQSは、GMPと品質マネジメントシステム(ISO9001, ISO13485)を基本に作成されておりGMPを拡張したものとなっている。しかし、具体的な運用方法が記載されているものではなく製品の品質を保証するための概念が示され、各社はこれに沿った形で自社に合ったシステムを構築する必要がある。

## 3. PQSの基本プロセスと基本機能

## ア. 基本プロセス

図1にPQSの基本プロセスを示した。①高品質

の製品を目指して、顧客ニーズや薬事規制に対して、②経営陣の責任において品質マニュアルや品質方針、品質目標を設定し、③その具現化のための資源(人・物・金等)を配分し、④製品実現を行い、その結果として良質な製品を市場に供給する。⑤製品実現の際のプロセスや、品質をモニタリングし、⑥その品質モニタリングの結果から問題点を抽出し、⑦是正措置、予防措置(CAPA)を行う。その是正措置あるいは予防措置を踏まえて、製品の品質の向上を実現(④)する。この④～⑦のプロセスを効率的にかつ効果的に行うために品質リスクマネジメントや知識管理、変更マネジメントを利用する。⑧経営陣は④～⑦のプロセスを定期的にマネジメントレビュー(点検・見直し)し、品質方針、品質目標に照らし合わせ、現状とのギャップを把握し、⑨そのギャップを埋めるために資源(人、物、金等)を再配分する。この①～⑨のプロセスを、医薬品の開発から、技術移転、市販製造、製品の終結までの製品ライフサイクル全般を通じて回すことで、供給される製品の品質を継続的に改善させてゆくことがPQSの基本プロセスである。

## イ. 基本機能

①品質モニタリングは、製品の品質および工程の稼働性能(想定した性能の製品を製造するために設計された工程等)が想定したものであることを評価する仕組みで、企業として有効な機能を構築する必要がある。

②CAPAとは是正措置および予防措置で、是正措置は起きてしまった不適合事象を適合に向け改善させること、予防措置は放置すると不適合となりうる可能性のある事象を排除することである。CAPAは、不適合事象の根本原因の調査から、措置の有効性評価までを含み、導入のためには現行の変更管理手順や品質情報・品質不良処理手順等の強化が必要となる。

③変更マネジメントは、手順等の変更を適正に管理する仕組みである。品質モニタリングや

品質情報等の結果から改善を行う場合は手順等の変更が必要となるが、これらの変更のためには変更の妥当性の科学的な証明に加え、承認内容との齟齬の解消、実施された措置等の有効性の評価を行う必要があり、これらを適正に管理する必要がある。変更マネジメント導入のためには、現行の変更管理の機能を拡張する必要がある。

④「レビュー（照査）」は、点検・見直しを行うことを指す。品質保証体制、PQSの稼働状況および実効性能の妥当性等（適正に運営管理されているか）について、経営陣が行うレビューをマネジメントレビューという。レビューは各階層で役割を分担し行われる必要があり、各情報は各段階の責任者に集め、それらを評価・検討するため会議体の設置を検討している。（図2参照）

⑤知識管理は、製品ライフサイクルの全段階で、蓄積される情報を共有化し有効に活用できるようにする仕組みである。蓄積される情報は大きく分けると2種類あり、製品開発に係る情報は製品開発統括部門が、市販後の内部および外部から品質情報は品質保証統括部門が管理し、両部門間で情報の共有が可能な状態を確保する必要がある。開発部門の情報は、技術移転により品質保証統括部門に渡され品質確保に利用され、品質保証統括部門の情報は、工程における開発につながる情報として開発部門へ渡され一変申請などにつながり品質を向上させる。

⑥品質リスクマネジメントは、品質への潜在的リスクを特定および管理し、低減化する行為で、リスクの頻度と重大性を考慮して高いものから対応しリスクの低減化を図ることが基本となる。リスクの大きさは危害の発生の確率（頻度）と、それが発生したときの重大性の組み合わせで決まる。ゼロ（0）リスクは、膨大な時間とコストがかかり現実的ではなくリスクをゼロにするのではなく、受容する（許容する）内容に管理できれば良いとする。

#### 4. 今後の取り組み

PQS導入のためには二つの側面からの検討が必

要で、一つはハード面として組織体制の整備、二つ目はソフト面として運営方法を確立するための手順書等の追加、見直し、強化である。

##### ア. 組織体制整備（ハード面）

品質保証体制の整備については、広域事業運営に合わせて現在、検討が進められている。図3は、現業業務の管理と品質保証業務との連携イメージ図（案）である。新たに品質保証を担う部署として、ブロックセンターには品質保証課（仮称）が、地域センターには品質情報係（仮称）が配置される予定である。ブロックセンターの品質保証課（仮称）は、本部品質保証統括部門（仮称）と協力しPQSの中核となる品質モニタリング、CAPA、変更マネジメント、レビュー等の実務を担当する部門となり、地域センターの品質情報係（仮称）は、ブロックセンター品質保証課（仮称）の協力のもとに地域センター内の品質保証業務の中核となる。PQSの導入により最も大きく変わるのは、本部およびブロック管内共に品質に関する事項について、今までのように縦方向だけの業務でなく、各課を横断して横串を入れる業務が行われることである。

##### イ. 運営方法の確立（ソフト面）

運営方法を確立するためには、PQS運営のツール、手順書等の文書の整備、会議体やレビュー方法などを規定する必要がある。これらPQSの構築に必要な基本事項を定めたものが「品質マニュアル」で、記載内容としては品質方針・品質目標等も含まれ、法規制情報、業界基準や社内基準を取り込み現在作成中である。

また、品質モニタリングを含んだ品質保証手順書（仮称）の作成、変更マネジメントやCAPAの導入のために変更管理手順書や品質情報・品質不良処理手順書等の見直し・強化を行う予定である。

#### 5. 導入に向けて

PQSは製品ライフサイクル全般に適用されるものであるが、まずは製品ライフサイクルの市販製造段階に品質モニタリング、CAPAシステム、変更マネジメント等を部分的に取入れ、広域事業運営に合わせながら段階的にPQSを構築・拡充していくことを検討している。

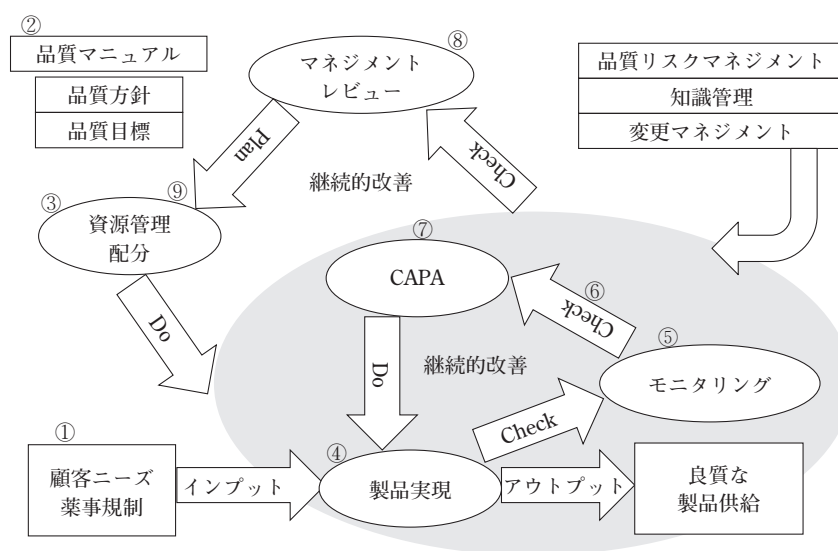
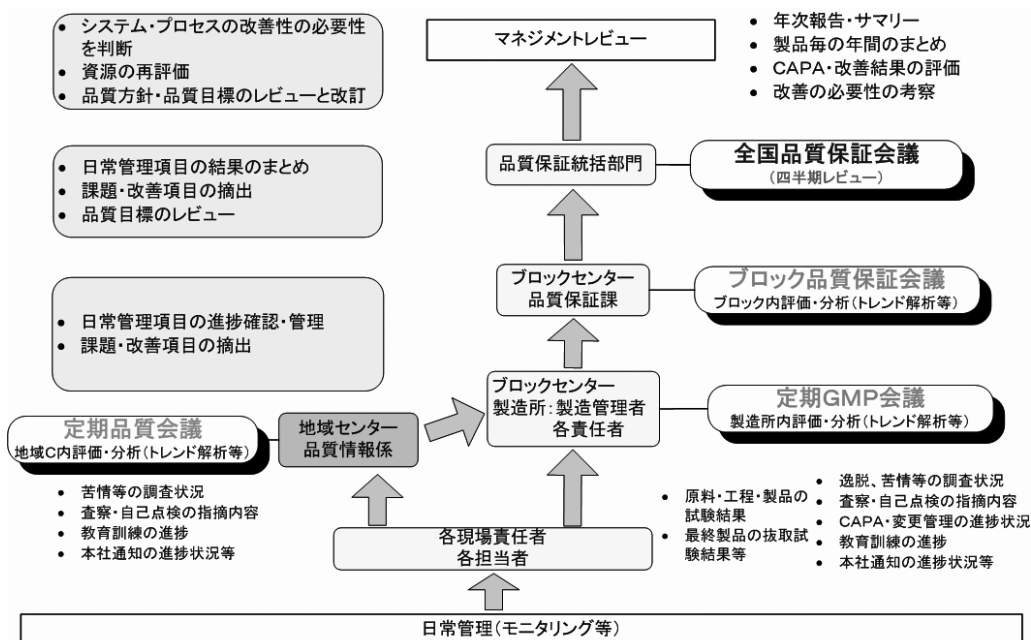


図1 PQSの基本プロセス



組織名称（品質情報係等）及び会議体名称（定期品質会議等）は仮称である。

図2 階層的な役割とレビュー

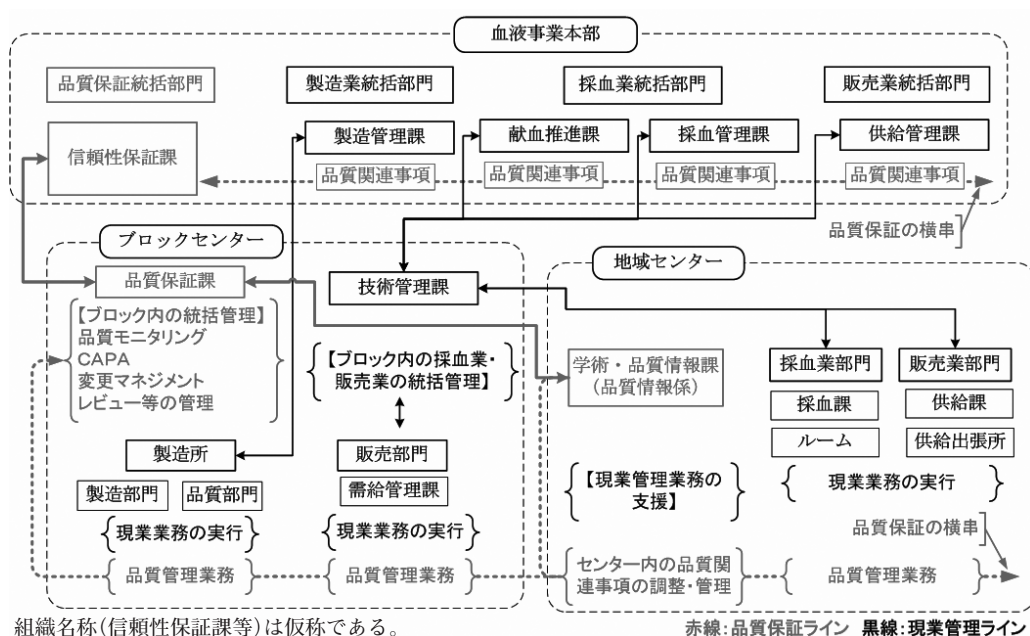


図3 現業務の管理と品質保証業務との連携イメージ図(案)