



よりよい品質づくりを支援する
「GMP Platform」

マネジメントレビューは何のため？

～組織の健康診断～



株式会社 シーエムプラス
田中 良一

株式会社 シーエムプラス

<https://cm-plus.co.jp/>

1

なぜ今日この話をするのか？

？ 皆様への問いかけ

皆様はご自身の健康診断を定期的に受けていますか？
なぜ定期的に健康診断を受けるのでしょうか？

🔍 病気の早期発見 ❤️ 健康維持のため 📈 データで健康を把握



会社も健康診断しなくて良いのでしょうか？

💡 本日のテーマ

「マネジメントレビュー（MR）」について、専門用語を極力使わず、分かりやすく解説します。

会社にも「健康診断」が必要です。
それが今日お話しするマネジメントレビューです。



立場ごとにどのような役割を担えば良いのでしょうか？

- ✓ 責任役員は？
- ✓ 現場の担当者や責任者（中間管理職）は？

2

本日の内容

🎯 本日の目的

マネジメントレビュー（MR）の基本概念と目的を感じとる
MRが会社の品質保証体制維持のための**重要な経営ツール**であると感じてもらう
GMP以外においても**法令順守体制**としての評価として有効だと感じてもらう
自身の**役割とマネジメントレビューへの関与の重要性**を考えてもらう

本日は「会社の健康診断」という例えを用いて、マネジメントレビューを解説します。

主治医は誰？ 他の方々の役割は？



3 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM+ CM Plus Corporation

3

そもそもマネジメントレビューって？

「マネジメント」（想定どおり組織が機能しているか）をレビューする…

- Quality Management System（品質管理監督システム）に関するもの
- 品質とは最後の「製品」や「サービス」のことだけでしょうか？
 - ➡ 「**組織の品質**」（Quality of an organization）。
 - ➡ 良くなればどうなる？
 - ➡ 悪くなればどうなる？
- 「**組織の品質**」が時代やレギュレーションにfitしていなければどうなる？

ISO 9004 4.2 「組織の品質」

組織の品質とは、持続的成功を達成するために、組織固有の特性がその顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待を満たす程度である。

4 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM+ CM Plus Corporation

4

ISO 9004 「組織の品質」を持続させ、成功させるために…

4.2

より健全な状態（組織の品質の維持・向上）へ

組織の持続的成功のためのマネジメント

4.2.1 長期にわたり、その利害関係者のニーズ及び期待を整合して満たすことによって、組織の品質が向上し、持続的成功を達成することができる。

短期的目標及び中期的目標が、この長期的戦略を支援することになるのが望ましい。

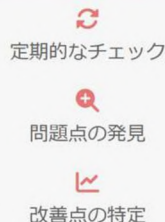
組織の状況は刻々と変化するため、トップマネジメントは、持続的成功を達成するために、次の事項を行うことが望ましい。

- 全ての利害関係者を特定し、そのニーズ及び期待並びに組織のパフォーマンスに対する個々の利害関係者の潜在的な影響を明確にするため、定期的に組織の状況を監視し、分析し、評価し、レビューする。
- 組織の使命、ビジョン及び価値観を明確にし、実行し、伝達し、一貫性のある文化を促進する。
- 短期的及び長期的なリスク及び機会を明確にする。
- 組織の方針、戦略及び目標を明確にし、実施し、伝達する。
- 論理的に首尾一貫したシステムの内部で機能するよう、関連するプロセスを明確にし、マネジメントする。
- 組織のプロセスが意図した結果を達成することができるように、組織の資源をマネジメントする。
- 組織のパフォーマンスを監視し、分析し、評価し、レビューする。
- 組織の状況における変化に対応する組織の能力を支援するため、改善及び学習を行い、革新するプロセスを確立する。

マネジメントレビュー（MR）とは？ ～会社の総合健康診断～

6 マネジメントレビュー（MR）の定義

定期的に、会社の「品質に関する健康状態（＝医薬品品質システム：PQSの状態）」を総合的にチェックし、問題がないか、もっと良くするにはどうすればよいかを、経営層（責任役員）が中心となって確認・判断する活動。



7 健康診断との対比

健康診断の要素	マネジメントレビューの要素
人 体 (Body)	医薬品品質システム (PQS)
健康診断	マネジメントレビュー (MR)
検査技師	現場・担当責任者
主治医	責任役員

医薬品品質システム（PQS）＝健康に例えると「身体」
「身体」の状態を定期的にチェックするのがマネジメントレビュー

体ではなくなぜ「身体」という用語を使ったか？

ICH Q10 (PQS) 1.2 Scope

This guideline applies to the systems supporting the development and manufacture of pharmaceutical drug substances (i.e., API) and drug products, including biotechnology and biological products, throughout the product lifecycle.

マネジメントレビュー（MR）とは？ ～会社の総合健康診断～

🏠 診断項目（MRで何を見るか）

健康診断の項目に例えると...

🕒 前回の治療効果は？

是正措置・予防措置の有効性

🚨 新たな自覚症状は？

苦情、逸脱、基準値外れ

🌐 外部環境の変化は？

規制当局の査察結果、法改正

👤 生活習慣は？

製造・品質管理プロセスの状況

📊 全体的な体力レベルは？

品質目標の達成度

🧠 知的活動レベルは？

従業員の力量、教育訓練状況

📄 MRレポートの例

MRレポート（健康診断結果）

✅ 前回の改善指示事項のフォローアップ：A製造ラインの異物混入防止対策 ⇒ **完了・有効**

⚠️ 品質指標：出荷品の試験結果 ⇒ **注意要**（基準値内だが傾向悪化）

❌ 顧客苦情：包装不良の増加傾向 ⇒ **要対応**

📌 外部環境：新GMP施行 ⇒ **対応必要**

診断日：2025年4月15日

MRレポートは会社の「健康診断結果」と同じ。主治医（責任役員）は、結果で判断、「**治療**」などを指示判断材料となる「**検査結果**」を示すのは検査技師（責任者を中心とした現場）

マネジメントレビュー（MR）とは？ ～会社の総合健康診断～

🔍 病気の早期発見・重症化予防

プロアクティブなリスク管理

🚨 問題が**小さいうちに発見**し、対処する

🛡️ 大きな品質問題を**未然に防ぐ**

🕒 「手遅れ」になる前に**対策を打つ**

特にわかっていて欲しい！？

営業部門出身の方へ：

⚠️ **大きな品質問題は、売上や会社の信用に直接的な大ダメージを与えます。**

✅ MRはそのリスクを低減します。

📈 健康状態の維持・向上と事例

継続的改善

単に「問題がない」だけでなく、「もっと良くするにはどうすればよいか」を探る機会。

→ 品質システムの**効率化**、有効性向上に繋がる。

【事例】定期MRによる危機回避

📌 A社：四半期MRで包装工程の逸脱傾向を発見

✂️ 設備メンテナンス前倒し実施

✅ 結果：製品回収リスクを回避

推定損失回避額：約2億円

MRは「問題探し」ではなく、より健全な状態を目指す活動です。

よくある「人が足りない…」という議論（診断）に対して

🔍 「人が足りない」の本質を見極める

「人が足りない」というのは**氷山の一角**であることが多い

💡 重要な視点の転換

「人手が足りない」のではなく、「現在のやり方（人、プロセス、技術）では、求められる品質と量を達成するための有効な『**工数**』が**足りない**」と捉え直す

単に「人を増やす」という結論は、根本的な解決につながらないことも

- 📌 マネジメントレビューでは、「人が足りない」という意見が出たら「具体的にどの業務で、なぜ工数が足りないと感じるのか？」を深掘りする

✂️ 多角的なアプローチの必要性 特に

工数不足の問題に対する**4つの視点**からのアプローチ



📋 マネジメントレビューでの戦略的決断

- 単に「人を増やす」という結論ではなく、**費用対効果、実現可能性、持続可能性**を考慮
- 最適な解決策の組み合わせ（ポートフォリオ）**を検討・決定
- 具体的なアクションプラン（担当、期限）に落とし込み、次回MRでフォローアップ

例えば、「4つの視点」

👤 Man (人的資源の最適化・能力開発)

🔍 根本原因の分析

- 特定のスキル・知識を持つ人が限られている？（属人化）
- 担当者の経験・能力不足で業務に時間がかかる？
- そもそも業務の優先順位付けや進捗管理に問題？

🎓 教育訓練 (Training)

- スキルギャップの特定と解消（GMP、問題解決手法等）
- 多能工化：複数業務に対応できる人材の育成

📋 役割と責任の明確化・最適化

- 役割、責任、権限の明確化で重複・漏れを防止
- スキルレベルに合わせた業務の適切な再配分

👥 Method (プロセス・手順の効率化・標準化)

📊 業務プロセスの可視化と分析

既存の業務フローの詳細な可視化とボトルネックの特定

📊 リスクベースドアプローチ

リスク評価に基づき管理の濃淡をつけ、重要度の低い業務は効率化

📋 プロセスの標準化と簡素化

SOP見直し、不要なステップの廃止・簡素化

🔍 効果的な問題解決プロセス

根本原因分析（RCA）と効果的なCAPA導入で再発防止

例えば、「4つの視点」

Machine/Material (技術・ツールの活用)

技術の力で人的工数を大幅に削減し、効率化とミス防止を同時に実現できます



ソフトウェアの導入・活用

- 品質イベント管理システム (QMS)
逸脱、OOS、苦情、変更管理、CAPAなどの一元管理、進捗の可視化
- 文書管理システム (EDMS)
SOP等の文書作成、改訂、レビュー、承認、配布プロセスの電子化
- 製造実行システム (MES)
製造指示や記録の電子化、リアルタイム進捗把握、ペーパーレス化
- ラボ情報管理システム (LIMS)
試験業務の電子化、データインテグリティ向上、効率化



ハードウェア・自動化

- 製造工程の自動化

Milieu (組織・外部リソース)

内部リソースだけでなく、外部の力も活用して課題解決に取り組みましょう



外部リソースの活用

- 外部コンサルタント
専門的な知見が必要な分野（プロセス改善、システム導入支援、教育訓練など）で活用
- 派遣・アウトソーシング
定型業務や一時的な業務量増加に対応、社員は付加価値の高い業務に集中
- 業界団体・ネットワークの活用
ベストプラクティスの共有、共通課題への対応策の情報収集



組織体制の見直し

- 部門間の連携強化
サイロ化防止、情報共有の促進、協力体制の構築
- 階層・承認プロセスの最適化
過剰な承認階層の見直し、意思決定の迅速化

適切な人物を雇うために

どのような人物を雇えば良いか？

GMP等経験者の場合

- 共通:** GMP・GxP知識、データインテグリティ (ALCOA+原則) の理解、品質意識・倫理観
- QA:** PQS全体知識、監査経験、CAPA・変更管理・文書管理経験、リスクマネジメント思考
- QC:** 専門分野の知識・技術、分析機器操作・トラブルシューティング、OOS/OOT調査経験
- 製造:** 工程知識・経験、バッチレコードの正確な作成・レビュー能力、手順遵守意識

GMP等未経験者の場合

必須の素養:

- 誠実さ・倫理観 (品質業務の根幹)
- 学習意欲・吸収力
- 注意力・几帳面さ
- 論理的思考力、規律性

歓迎されるバックグラウンド:

- 理系学部出身 (薬学、化学、生物学、工学等)
- 他の規制産業での品質管理、製造、開発経験
- 研究機関等での実験、データ管理経験

ポイント: 経験者は具体的なスキル・経験を重視し、未経験者はポテンシャル (素養・適性) を重視して評価します。どちらの場合も、GMP部門と人事部門が連携して採用判断することが重要です。

採用のための対策 (リクルート戦略)

求人募集のかけ方

- 魅力的な求人票の作成
 - 業務内容の具体性:** どのような業務を担当するか明確に記載
 - 必須条件と歓迎条件の区別:** 応募のハードルを適切に設定
 - 企業の魅力・働きがいの訴求:** 企業理念、製品の社会貢献度、キャリアパス
- 効果的な媒体選定
 - 経験者向け:** 製薬・ライフサイエンス業界専門の求人サイト、専門の人材紹介会社、学会・業界団体ネットワーク
 - 未経験者向け:** 一般求人サイト、大学・専門学校のキャリアセンター、ハローワーク、地域密着型媒体

処遇 (Compensation & Benefits)

立地的な課題への対策

結論: 「人が足りない」問題への人材採用は、単に求人を出すだけでなく、「誰を(Who)」 「どのように(How)」 採るかという戦略が不可欠です。GMP部門と人事部門、経営層が一体となった経営戦略としての人材獲得・定着活動が求められます。

医薬品GMP・GQP・GVP・GCP・GLP業務における効果的な業務指標の活用法

なぜ業務指標による可視化が必要か？ **データも含めたコミュニケーション**



現状の客観的把握:

ボトルネックや非効率をデータで特定



問題の特定と優先順位付け:

正確に影響の大きな問題から対処



改善効果の測定:

対策後の効果を定量的に評価



共通言語:

部門間で現状や課題を共有

業務指標の例 GMP（製造管理・品質管理）関連指標（例）

生産効率・リードタイム関連

バッチ製造リードタイム

標準時間と実績の乖離、工程ごとの時間

特定工程の遅延は複雑さ、設備トラブル、情報伝達の遅れなどの可能性

逸脱処理時間

発生から原因究明、是正・予防措置完了までの平均時間

長期化は調査の非効率、関係部署連携不足、承認遅延などの可能性

CAPA処理件数とクローズまでの期間

未完了CAPAの滞留状況

品質関連

逸脱・OOS発生率（工程別、製品別、原因別）

特定工程での多発はSOP、教育訓練、設備、ヒューマンエラーの問題等

再試験・再加工率

試験方法の問題、製造工程の不安定、原材料の品質ばらつき等

バッチレコードレビュー・承認時間

製造終了からQALレビュー、最終承認までの時間

記録の複雑さ、レビュープロセスの非効率、担当者のスキル不足の可能性

医薬品GMP・GQP・GVP・GCP・GLP業務における効果的な業務指標の活用法

業務指標の例 GQP関連指標（例えば…）

出荷判定関連

- ◎ 製造・試験記録から市場への出荷判定までのリードタイム
情報伝達の遅れ、記録レビューの非効率、判断基準の曖昧さ等

サプライヤー管理関連

- ◎ 製造業者・試験検査機関等への監査指摘事項の改善完了率と期間
フォローアップ体制の不備、コミュニケーション不足を示唆

市場品質・顧客満足関連

- ◎ 苦情・品質情報における再発率 CAPAの有効性評価

変更管理関連

- ◎ 変更管理後の逸脱・トラブル発生率 変更リスク評価・検証の妥当性

危機管理関連

- ◎ 模擬リコールの回収率と完了時間 緊急時のBCPと回収体制の信頼性

- ◎ 文書（SOP等）の改訂管理：改訂必要性認識から発効期間

業務指標の例 GVP関連指標（例えば…）

安全性情報処理関連

- ◎ 安全性情報の入手から評価・規制当局報告までの処理時間
情報収集ルートの非効率、評価プロセスのボトルネック、データベース入力遅延、翻訳時間の課題等
- ◎ 個別症例報告書などの処理件数/担当者

安全確保措置関連

- ◎ リスク評価から安全確保措置の実施完了までの期間

安全性報告関連

- ◎ 規制当局からの照会事項・追加調査要求率
安全性評価の質と記載の正確性
- ◎ 規制当局への報告遅延件数

添付文書・RMP関連

- ◎ 改訂指示決定から市場への資材供給完了リードタイム

文献・学会情報関連

- ◎ 文献スクリーニングの網羅性と適合率

医薬品GMP・GQP・GVP・GCP・GLP業務における効果的な業務指標の活用法

業務指標の例 GLP関連指標（例えば…）

試験運営・信頼性保証（QA）関連

◎試験計画書・報告書のQA点検における指摘事項数

QAレビューによる手戻りの多さ。試験責の習熟度、生データ管理等評価

施設・機器管理関連

◎機器の校正・点検時の許容範囲外（OOT）発生率

定期点検規格外機器の割合。老朽化等、更新投資の必要性を確認

教育訓練・文書管理関連

◎SOP改訂から現場周知・教育完了までのリードタイム

最新手順～現場浸透期間。長期化は、旧手順実施（逸脱）リスク示唆

リソース・体制関連

◎試験責任者 一人当たりの担当試験数・重複度

特定の社員への業務集中による「バーンアウト（離職）」リスク管理など

試験系（動物・細胞）管理関連

◎検疫・馴化期間中の動物除外率（異常発生率）

動物使用不可割合。フリーダー品質低下、管理状況（ストレス等）検知

業務指標の例 GCP関連指標（例えば…）

モニタリング・施設管理関連

◎モニタリング報告書の作成・承認リードタイム

訪問～報告書Fixの期間。問題への対応遅れやCRA過負荷示唆

品質・コンプライアンス関連

◎プロトコル逸脱発生率（施設別・重大度別）

全症例/逸脱割合。特定施設多発は教育不足？、
全体的な多発は試験デザインの無理な設計（複雑さ）？

データ管理・安全性関連

◎問合せ等解決および重篤な有害事象報告の遵守率

疑義解消スピード、当局への迅速報告、コミュニケーション可視化等

記録・文書管理（TMF）関連

◎TMF（治験マスターファイル）の収録完了率・QC合格率

治験で文書リアルタイムで格納～品質チェック（QC）通過割合。

被験者管理・倫理関連

◎同意撤回・脱落率（施設別・理由別）

15 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

15

業務指標を見せるために

具体的な可視化の方法

ダッシュボード

- ・主要指標を一覧表示
- ・全体像を一目で把握
- ・色分けで状況を視覚化（赤・黄・青）

トレンドグラフ

- ・指標の推移を時系列表示
- ・季節変動の把握
- ・改善効果の確認
- ・悪化傾向の早期発見

コントロールチャート

- ・プロセスの安定性評価
- ・管理限界を設定
- ・異常なばらつきや傾向の検知

パレート図

- ・問題の主要因を特定
- ・重要な少数（20%）が全体の大部分（80%）を占めることを視覚化

プロセスマッピング

- ・業務プロセス
- ・各ステップの時間を可視化

リスクマトリックス（ヒートマップ）

- ・頻度と影響度の2軸で評価
- ・対処すべき重要リスクを特定
- ・赤領域の即時対応を促す

レーダーチャート

- ・組織やプロセスバランス評価
- ・部門間の強み・弱みの比較
- ・目標値と実績ギャップ把握

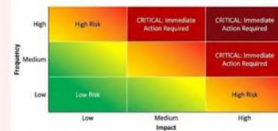
ウォーターフォールチャート

- ・増減要因の積上げを表示
- ・リードタイムの内訳
- ・プロセスのムダを特定

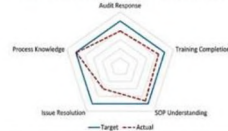
散布図（相関分析）

- ・データの相関関係を確認
- ・原因と結果の仮説検証
- ・異常値（外れ値）の発見

Risk Matrix (Heatmap) - ICH Q9 Quality Risk Management



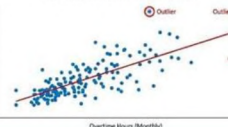
Radar Chart - Organization & Process Balance



Waterfall Chart - Process Delay Factors



Scatter Plot - Correlation Analysis

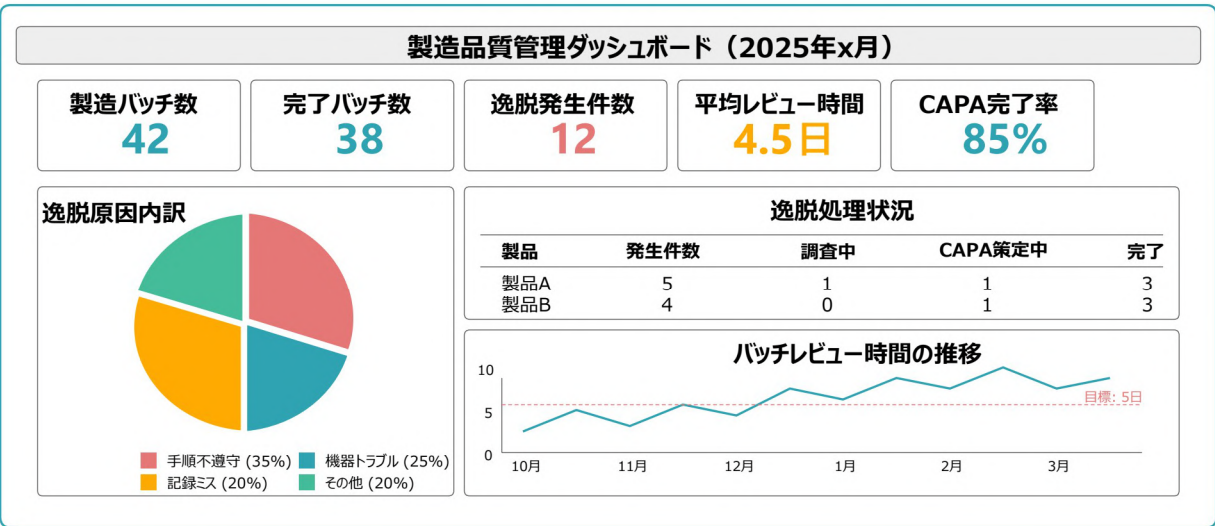


16 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

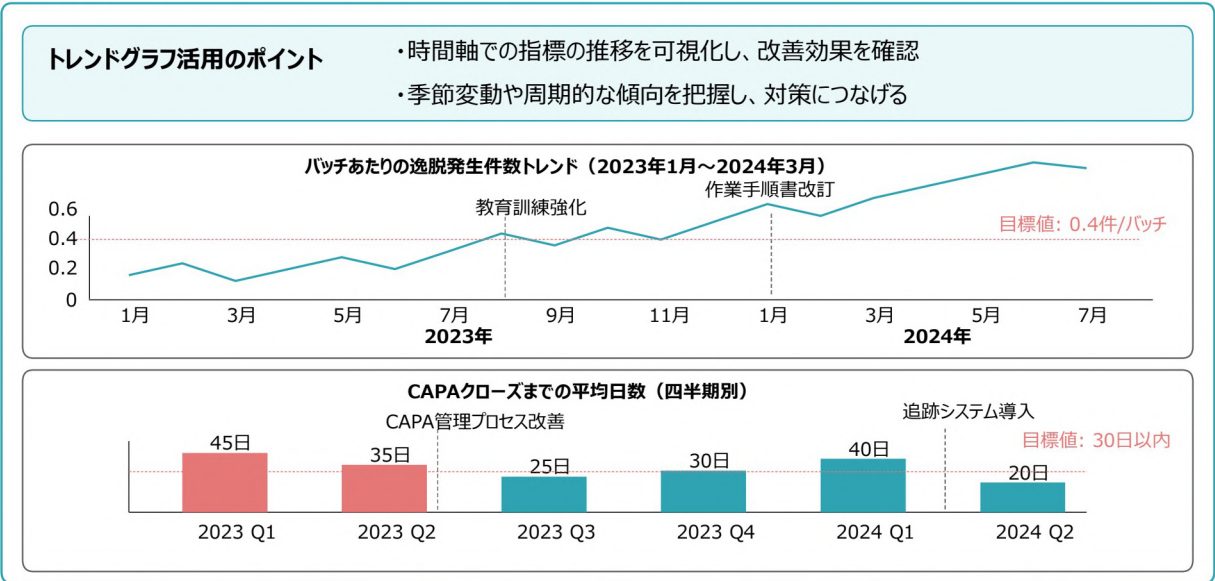
CM Plus Corporation

16

具体的な可視化の方法（例示）：ダッシュボード

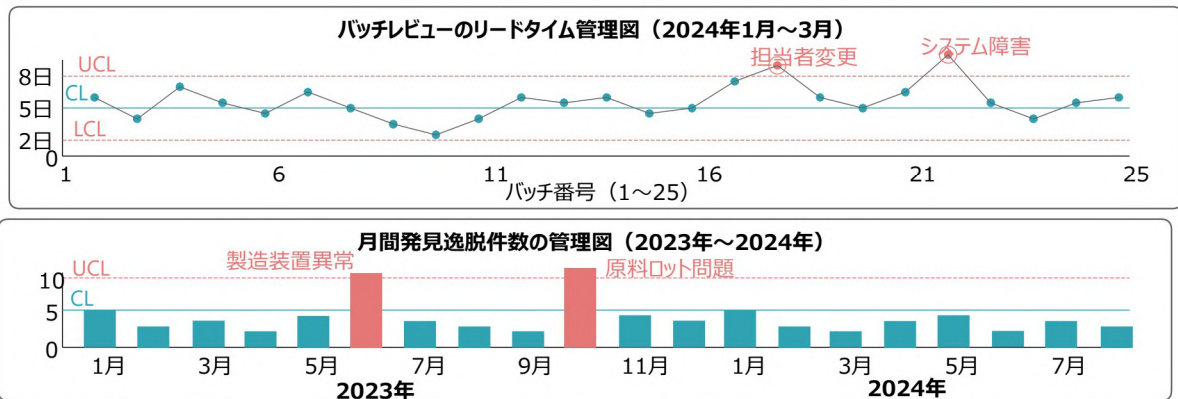


具体的な可視化の方法（例示）：トレンドグラフ



具体的な可視化の方法（例示）：コントロールチャート

- コントロールチャート活用のポイント**
- ・プロセスの安定性評価のために上下限值（管理限界）を設定
 - ・異常なばらつきや偏りを検出し、特別な原因の存在を示唆



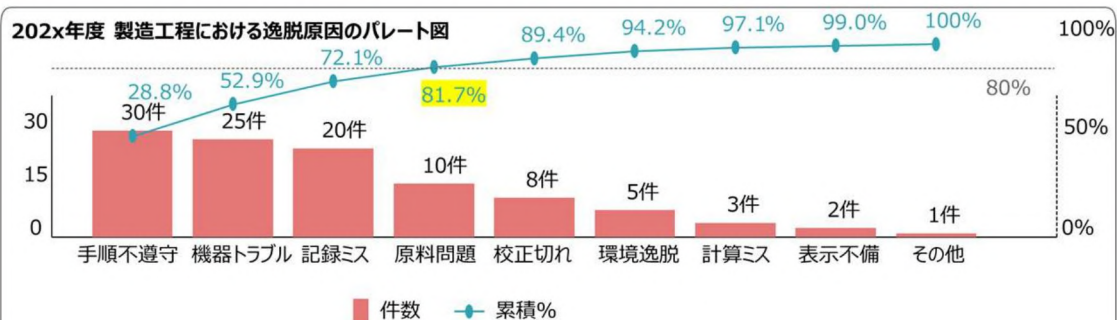
19 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

19

具体的な可視化の方法（例示）：パレート図

- パレート図活用のポイント**
- ・問題の主要因を特定し、優先的に改善すべき対象を明確化
 - ・重要な少数（20%）が全体の大部分（80%）を占めることを視覚化（80/20の法則）



20 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

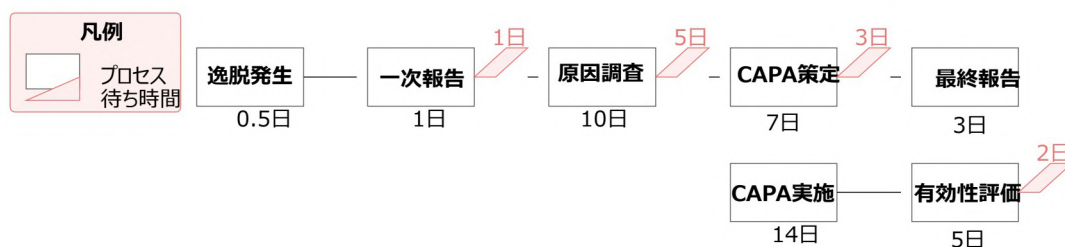
20

具体的な可視化の方法（例示）：プロセスマッピング

プロセスマッピング活用のポイント

- ・業務プロセス全体を視覚化し、各ステップの所要時間や待ち時間を洗い出す
- ・どこに無駄や非効率があるか、どのステップでボトルネックが生じているかを特定

逸脱管理プロセス



プロセス改善の視点

- ・合計所要時間：40.5日（実作業時間）＋11日（待ち時間）＝51.5日
- ・待ち時間が全体の21%を占め、特に原因調査後の待ち時間（5日）が目立つ → 承認プロセスの効率化が必要

業務指標の評価、そしてその次へ…

評価の仕方例

目標値との比較

- ・事前に設定した目標値と実績を比較
- ・過去実績、業界ベンチマーク、理想値などと達成度合いを評価

傾向分析

- ・一時的な数値の良し悪しで判断せず、一定期間の傾向を重視
- ・改善/悪化傾向、横ばいを把握（移動平均など統計的手法）

根本原因分析

- ・「なぜか？」を深掘り（特性要因図、なぜなぜ分析など）
- ・「人が足りない」で思考停止せず、システム要因にまで踏み込む

部門間・時系列での比較

- ・異なる期間や関連する他部門の指標と比較
- ・相対的パフォーマンスや問題点を浮き彫りに（背景要因考慮）

定性情報との組み合わせ

- ・数値データだけでなく、現場担当者からのヒアリングやアンケート
- ・「なぜその数値になっているのか」という背景情報や実感も加味

PDCAサイクルへの連携

- ・評価を基に改善策を立案・実行(P-D)、効果再評価(C-A)
- ・指標は固定せず、状況変化や改善の進捗に応じて見直す

導入・運用にあたって

少しずつ取り組みを

最初から多くの指標を完璧にせず、最も課題の領域から始める等

データ収集の効率化

システムからの自動抽出、入力フォームの標準化など

目的意識の共有

なぜこの指標を見るのか、目指すものを関係者全員で共有する

「見える化」から「行動」へ

可視化だけで満足せず、分析と評価を行い、改善アクションへ

「人が足りない」という声は、より深いシステム的な課題のシグナル。コミュニケーションで根本原因に迫る姿勢を！

こんなマネジメントレビューは大丈夫？

改正GMP省令の内容や対応状況がインプットされていない。

そのため、改正GMP省令や品質問題を踏まえた対応が未だ出来ていない。

(ことに責任役員が気づいていない。)

前回、アウトプットされている内容が誰もフォロー（管理）せず、
直近のマネジメントレビューにもインプットされていなかった。

(そのため、改善がされていない)

責任役員が、インプットされている問題事項について
アウトプット（コメント）していなかった。

(そのため、人が足りない、設備が老朽化したまま製造等を継続)

毎回、マネジメントレビューをやっても品質目標は変えられていない。
全社の品質目標しかない。

(適切な品質目標でなく・継続的改善（階段をあがっていく）が全くされていない。)

**ただやっているだけ？ 理解している？ 何故？？
(責任役員も現場（責任者）も)**

新しい環境（法令）にも対応できる身体を

マネジメントレビューで GMP組織の健康診断を、必要な予防や治療を

外から見ているだけでは

健康（適切な体制・有効な体制）かはわからない

健康でない部分又はその疑いがあれば、

予防や治療（改善）をおこなう

より正確な診断を行う場合、

いろいろな情報（分析・数値化、可視化）が必要

医師（責任役員）が診断しやすいよう

診断に必要な情報（具体的に）を集める

そのため、診断のため検査を実施（時には提案）は、
各責任者（検査技師）・担当者（役割を果たす）

医師は検査結果を踏まえて診断し、

治療方法を責任をもって決定（改善、資源配分）

次回の健康診断で、良化状況を確認する（繰り返し）



今、医師（責任役員）「健康だよね！？」
検査技師（現場）「（多分）健康です…」

内部コミュニケーションが重要！

上級経営陣は、出来ている？（健康？大丈夫？）ではなく、出来ているよね！？（きっと健康だ！）の状態
組織（責任者、現場）は、出来ていない（不健康）なのに、（多分）出来ています（健康…かな）の状態

現場が本当のことを挙げにくい？

または、検査の仕方がわからない、適切な検査結果を挙げられない
（現場から吸い上げられない、うまく分析できない）

そのため、現場が本当のことを挙げられる状態なのかを見極める必要がある！

また、挙げてきた内容が、健康なのかよくわからない…という内容であれば、よりわかりやすく数値なども含めて示してもらおう！（ことを上級経営陣は求める、それじゃ健康かわからないよ！と。そして適切に検査ができる人を育成する責任も）

一方で、組織（現場）は、リーダーにわかってもらう（診断してもらう）ため、

出来ているところと出来ていないところを挙げないといけない（遠慮してはダメ、出来れば改善案（治療法、予防法）もセットで）

わかってもらえるように、工夫して分析（数値化など）したり、



改善（人の配置なども含め）の最たる機会がマネジメントレビュー
（出来ていないと、上級経営陣が責められる…）



25 Copyright© CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

25

マネジメントレビューでの姿勢

- ・責任役員は、インプットされる情報で、

わからないところがあれば聞く

なぜそうなるべきなのか聞く

本当に大丈夫なのか聞く

なぜ大丈夫なのか聞く

- ・組織（現場）は、インプット情報を

わかるような情報（場合によっては分析）へ

この状態が正しいのかが、根拠（法令など）も含めて

なぜ、大丈夫な状態ではないのか、その内容も

そして出来れば、改善策も（そのとき、資源（コストも含め）

Win-Winのマネジメントレビューを行うようにする必要がある！



コミュニケーションの重要性

26 Copyright© CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

26

マネジメントレビュー…法令遵守には関係ない？

適切な体制が構築されているか、主体的に把握する責任が責任役員にはある

(通知抜粋) **GQP,GVP,GMP**

つきましては、各調査の直近の実施状況や各省令の遵守状況等を考慮しつつ、可能な限り、各調査に当該業務を分掌する責任役員の同席（部分的な同席またはオンラインによる同席を含む。）を求めようお願いいたします。また、同席しない場合であっても、各調査の実施状況や結果について適切に把握させるよう徹底をお願いいたします。

当該業務を分掌する責任役員に対しては、法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制（GMP省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。）の整備について、主導して取り組むよう求めるとともに、それらの実施状況に関して、必要に応じて説明を求めるようお願いいたします。

法令遵守・PQSの実効性について責任役員は把握し、説明を行えるか？

医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について
(R4.4.28厚労省監麻課・安対課通知)

法令遵守体制の整備とは、本来出来ていなければならないこと

類型 1

違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

類型 2

適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、副作用情報が報告されことなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

本来できていなければならない法令遵守が、出来ていなかったから明文化されてしまっただけ！

PQS (QMS) と法令遵守で求められること

PQS (ICHQ10)

代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が責任を負うもの

経営陣の責任
品質方針
実行性のあるシステム
経営陣への上申プロセス
組織全体の責任権限規定
適切な資源のコミット
継続的改善
内部の情報伝達
外部委託業者等の管理
変更マネジメント
...etc

法令遵守体制

責任役員による法令遵守義務
法令遵守方針
実行性のある体制
責任役員への意見申述
責任者等の責任権限明確化
必要な人員確保・配置
不断の改善
責任役員・従業者からの情報収集体制
製造業者等の監督権限
一変手続措置等
...etc

PQSと法令遵守体制の
目指すべきところは同じ

改善できないのは、なぜか？

責任者を通して現場状況を伝えられない

資源が十分でない（伝えられない）

現場からの情報があげられない

数値などで問題点を可視化できていない

など

29 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

29

薬機法の目的を考える

（医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四 **医薬品等の製造販売、製造**（小分けを含む。以下同じ。）、**販売、貸与若しくは修理を業として行う者**、**第四条第一項の許可を受けた者**（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

並びにこれらの

使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

に努めなければならない。

品質、有効性、安全性が確保し続けられる状態が続くことにより
患者の皆さんは、安心・安全に使用ができる

30 Copyright © CM Plus Corporation. All rights reserved

CM Plus Corporation

30

法令である各省令などを遵守～実効性のあるPDCAを回すことで安心・安全な医薬品を

『品質、有効性、安全性』と『法令遵守』は別もの？

『品質、有効性、安全性』を守るためには、
『法令』を守る必要がある

『法令』を守るためには、
『品質、有効性、安全性』を守る必要がある

医薬品等製造・製造販売業者は切っても切り離せない
これにより使用者（家族）を守ることが出来る

この目的を達成するため、
真の体制づくりが肝要



よりよい品質づくりを支援する
「GMP Platform」

マネジメントレビューは何のため？

～組織の健康診断～

ご清聴いただき、

どうもありがとうございました