

関薬協発第111号
令和4年5月26日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6
関西医薬品協会

関西医薬品協会 品質委員会ソフト事例研究部会作成資料
「ICH Q10 品質システム(PQS)」
関薬協会員向け情報サイトへの公開について

品質委員会 ソフト事例研究部会では、2020年、2021年度の部会研鑽テーマとして、「ICH Q10 品質システム(PQS)」を取り上げ、今般、2部構成の成果物として取りまとめました。その内容は、第1部「ICH Q10 品質システム(PQS)」に関するアンケート調査結果について、第2部「マネジメントレビュー手順書(モデル)」としております。当協会会員向けホームページで公開いたしましたのでご案内申し上げます。

品質システム(PQS)は2021年8月1日から施行された「改正GMP省令」において、医薬品GMPに求められるだけでなく、既に法制化されているQMS、また、ガイドライン化されているGDP、さらには法的要件までは求められていないGQP及びGVP等、各GxPにおいて製品ライフサイクルの全期間を通じた取り組みが求められています。

ソフト事例研究部会では、各企業が品質システム(PQS)をどのように構築されているかの実態を把握し、より良い品質システム(PQS)を各社が構築するためのご提案が出来ればと考え、品質委員会加盟企業108社を対象にアンケートを実施した結果、83%の企業にご協力(回答)をいただきましたので、その結果をもとに部会において考察を行いました。

また、アンケート結果から、マネジメントレビューの手順(モデル)を希望される回答が多かったことから、第2部として、「品質システム(PQS)」を構築するために実際に各社で運用している製品品質の照査、変更管理、逸脱管理、CAPA等、マネジメントレビューでのインプット内容を明確にし、上級経営陣に対して定期的、或いは臨時にマネジメントレビューを行う手順書(モデル)をお示ししております。

本書が、これから「ICH Q10 品質システム(PQS)」に取り組もうとする企業だけでなく、既に実施している企業の方に対しても運用の一助となれば幸いです。

記

〔「ICH Q10 品質システム(PQS)」〕

体 裁 A4判111頁(PDFファイルにて無料でダウンロードできます。)

公 開 先 関西医薬品協会ホームページ

[関西医薬品協会-発刊図書案内 \(praise-net.jp\)](https://praise-net.jp)

以上