

回収・違反事例から考える リスクマネジメントの活用について

香川県庁健康福祉部薬務課

1

香川県健康福祉部薬務課

- 総務・血液グループ
 - 麻薬・薬事監視グループ
 - 薬事指導グループ
- ・ 医薬品等の製造販売業、製造業の許可・登録に関すること
 - ・ 医薬品の適合性調査に関すること
 - ・ 医薬品等の製造販売承認・製造販売届に関すること

2

(令和4年4月～)

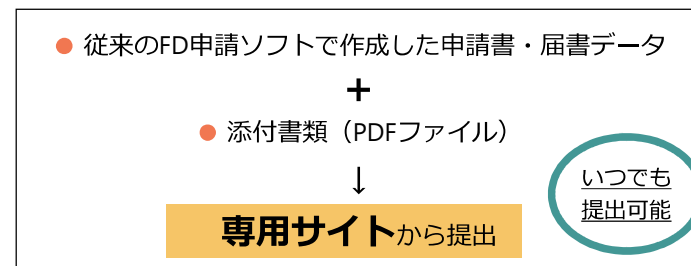
本館16階 ➔ **本館M5階** (4階と5階の間)

申請・相談などで来庁される際は、
できるだけ**事前に連絡**をお願いします。

3

令和5年1月～

全ての申請書・届書を**オンライン**で提出可能に



4

オンライン提出の留意点

電子ファイル状の身分証のようなもの

- **電子証明書**を所定の認証局から取得する必要あり
(有料、有効期限あり)
- 提出した届出に不備があれば、届出義務を果たしたことになる
- 手数料の支払いは、従来どおり香川県証紙

5

香川県 薬務のページ

https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/kfvn.html
 関連サイトのご案内、添付書類の添付方法、手数料の扱いなど

香川県 防災・安全 健康・福祉 子育て・教育・スポーツ 文化・観光 暮らし・環境 社会福祉 しごと・産業 県政情報

ホーム > 組織から探す > 薬務課 > 薬務のページ > 製造販売・製造・修理業

製造販売・製造・修理業

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業及び製造業

【お知らせ】令和5年3月1日から、厚生労働省FD申請ウェブサイトのURLが<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>（外部サイトへリンク）に変更されました。

- 製造販売業、製造業許可(造時)に関する手帳等
 - 手帳等 (PDF: 228KB)
 - 製造販売業許可申請 (PDF: 454KB)
 - 製造業許可(造時)申請 (PDF: 351KB)
 - GMP適合性検査 確認申請 (PDF: 300KB)
 - 許可申請(造時)申請書 (PDF: 210KB)
 - 申請書類の添付方法(造時) (PDF: 271KB)**

厚生労働省 オンライン提出ページ

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html
 専用サイトへのリンク、関連通知、操作マニュアル、説明動画、システム問い合わせ先など

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
 承認・許可・認定・登録関係 FD申請

通知関連 申請について 審査状況確認 ダウンロード Q&A

ホーム > 通知関連 > オンライン提出通知関連

オンライン提出関連

申請電子データホームページ

「申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)」は以下のリンク先「申請電子データホームページ」から利用できます。
 ※提出操作に必要な「NETクライアントアプリケーション」もダウンロードできます。

申請電子データホームページ

薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号 [2023.09.22]

申請・審査システムを利用した 申請書等のオンライン提出について

香川県建設福祉部薬務課 薬務指導グループ TEL: 076-829-2249 (直通) FAX: 076-829-0324
 〒760-0801 香川県高松市東町1-1-1 (TEL: 076-829-2249) (FAX: 076-829-0324)

医薬品等申請ソフト・審査システムを利用した申請書・届書・帳簿(以下、まとめて「申請書等」といいます)のオンライン提出が運用開始となります(以下、香川県と申すのは提出の際の参考となります)。

なお、厚生労働省、厚生衛生局(県庁事務局を含む)、RMP(入管審査)及び地都道府県のそれぞれ(国)・(県)単位での運用となることのあるので、必ず関連通知や提出先へ確認をしてください。また、申請・届出・届出等の申請・審査システムに変更が生じることにより、最新の情報に留意してください。

1 医薬品等電子申請ソフト及びゲートウェイシステムについて

厚生労働省「FD申請ウェブサイト」(香川県)にて
 (URL: <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>) (令和5年3月1日からURL変更)

＜医薬品等電子申請ソフト＞
 ・申請書等の提出には、医薬品等電子申請ソフトを使用します。
 ・申請ソフトは、申請サイトにアクセスし、申請ソフトをダウンロードし、インストールします。インストール後は、申請ソフトを起動し、申請書等の提出を行います。
 ・申請ソフトは、申請ソフトのインストール後、必ず最新のバージョンに更新してください。申請ソフトのバージョンアップは、申請ソフトのインストール時に自動的に実行されます。

＜ゲートウェイシステム＞
 申請書等のオンライン提出には、ゲートウェイ

リスクマネジメント実践

いきなりですが、

誤った原料を使用した製品を出荷した事例

原料使用時は**ダブルチェックする手順**になっており、
製品試験で品質を確認しているにもかかわらず、

なぜ誤った原料を使用した？

なぜだれも気付かなかった？

9

リスクマネジメント実践

なぜ誤った原料を使った？

- ・原料名をよく見てなかった
- ・原料の名前が似ていた
- ・容器の外観が似ていた
- ・保管位置の問題

ダブルチェックは？

- ・面倒で行わなかった
- ・できなかった（一人作業）
- ・記録をダブルチェック

試験は？

- ・基準内か否かしか見ていなかった
(例：pHの基準は3～5
普段は4、その時は3)

対策は？

10

リスクマネジメント実践

なぜ誤った原料を使った？

- ・原料名をよく見てなかった
- ・原料の名前が似ていた
- ・容器の外観が似ていた
- ・保管位置の問題

注意喚起以外では・・・

- ・標準書・指図書の工夫
- ・原料のロット番号まで指図する
- ・容器を変える
- ・保管位置を決める、変える

ダブルチェックは？

- ・面倒で行わなかった
- ・できなかった（一人作業）
- ・記録をダブルチェック

- ・業務量に余裕を持たせる
- ・重要な作業は複数名体制
- ・使用をダブルチェック
- ・バーコードシステムの導入
(機械でダブルチェック)

試験は？

- ・基準内か否かしか見ていなかった
 - ・普段と異なる結果がでていないか注意
⇒異常があれば詳細調査
- （例：pHの基準は3～5
普段は4、その時は3）

その他（原料の出納記録の確認など）¹

1 リスクマネジメントとは

2 リスクマネジメントの流れ

3 リスクマネジメント実践

12

企業が抱えるリスク



13

企業が抱えるリスク

物作り企業では特に **品質問題**

業種

- ・車（試験データ偽装）
- ・家電（バッテリー不良）
- ・食品（異物混入、産地偽装）

場所

- ・自社工場の問題
- ・委託先の問題
- ・原材料の仕入れ先の問題

原因

- ・故意（意図的）
- ・過失（不注意）

14

企業が抱えるリスク

そして **コンプライアンス問題**

- ・個人情報の漏洩
- ・不正請求
- ・粉飾決算
- ・景品表示法違反
- ・各種ハラスメント
- ・業法違反

製薬業界

令和3年以降、
15社が行政処分
許可を廃止した例も

15

企業が抱えるリスク

問題行為は、**苦情、内部告発、当局の監査**により
いずれ発覚するのが世の常

複雑で多様なリスク（起こるかもしれない問題）を
管理しなければ**事業継続は困難**

16

リスクマネジメントの目的

リスクを管理し、
大きな損失を**回避**又は**低減**する。

大きな損失とは？

健康被害、致命的な不良、大規模回収、
行政処分、企業イメージの失墜など

17

リスクマネジメントのメリット

- 1 効率的な改善**
社会情勢や規制の変化、手順・対策の形骸化、勘違い・思い違い、
企業風土の悪化、不正行為の発生など、様々な変化に対して、
限りある資源をもとに、業務改善を効率的に進める
- 2 判断材料**
「業務の目的」「達成に必要なもの」「判断根拠」が明確になり、
社内の意思決定、将来あるかもしれない変更・廃止が容易になる
- 3 外部とのコミュニケーション**
顧客からの信頼、外部監査者からの理解を得られる

18

監視員の目線

～ よくあるやり取り ～

監視員

一人作業が多いみたいですが・・・
原料を取り間違える可能性はありませんか？

対応者

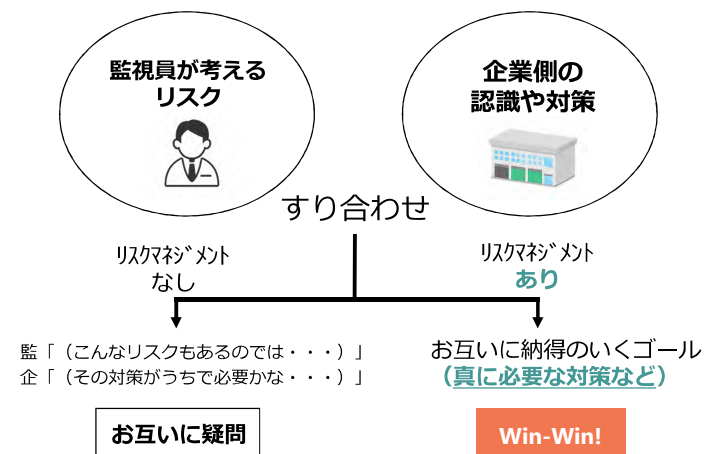
大丈夫です

監視員

・・・（本当に大丈夫かな？）

19

監視員の目線



20

リスクマネジメントの性質

誰でも、リスクマネジメントくらい頭の中で行っている・・・

なぜ、**あらためて学ぶ**必要があるのか？

21

リスクマネジメントの性質

リスクマネジメントは、

「急がない」「仕事が増える」

⇒ **後回しになりがち**

(意識的に行う仕組み・動機付けが必要)

一部では、

- ・法令で制度化（GMP省令、医療機器の基本要件基準など）
- ・社内規定に定める



リスクマネジメントの実施を半強制 / 促進

22

今回の講義でお伝えしたいこと

リスクマネジメントの考え方と刈っ



普段の業務からリスクマネジメントを意識する



23

1 リスクマネジメントとは

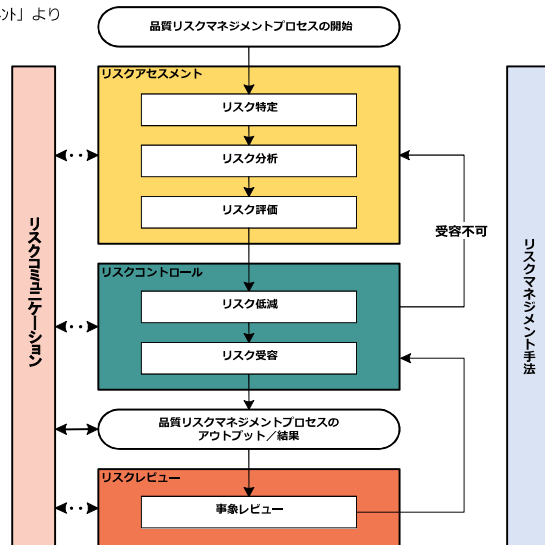
2 リスクマネジメントの流れ

3 リスクマネジメント実践

24

リスクマネジメントのフロー

「ICH-Q9 品質リスクマネジメント」より



25

リスク特定

損失を発生させる原因を洗い出す

重要過程!

↑健康被害、致命的な不良、大規模回収、行政処分、企業イメージの失墜など



(方法)
 ディスカッション
 関係者へのインタビュー・アンケート
 他社事例の調査
 過去の逸脱・苦情の分析

26

リスク特定

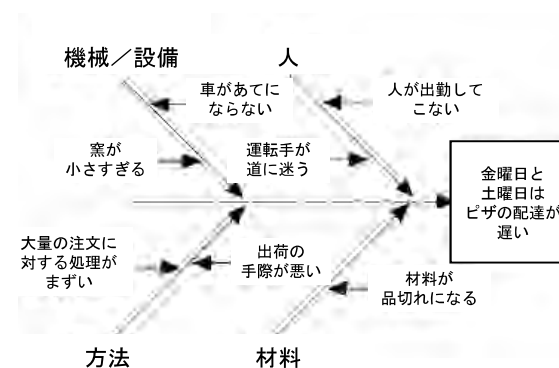
洗い出しの**漏れ**を防ぐためには？

- ① 実際に起きた損失（他社の違反・回収等）の原因をよく調べる
- ② できるだけ複数名から意見を得る
- ③ 必要な経験・専門知識がある者を取り入れる
- ④ 法令などに具体的規定があれば、自社とのギャップを確認

27

リスク特定

特性要因図（石川ダイアグラム／魚の骨図）



C. Kingery, The Six Sigma Memory Jogger II

28

リスク分析・評価

リスク分析：

リスクの大きさを求める
(リスク評価に向けた指標づくり)



リスク評価：

受容できるリスク or 対応を要するリスクの選別
それらの優先順位付けを行う



29

リスク分析・評価

リスクを構成する要素

損失発生の確率

発生したときの影響度

現状の管理レベル (脆弱性)

損失を発見できる速さ (顕在化速度)

30

リスク分析・評価

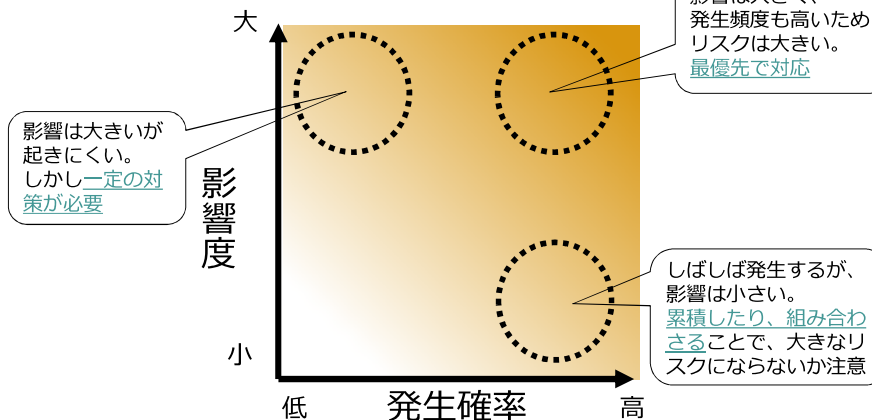
リスク分析の方法

- ・ リスクマップをつくる (視覚的・感覚的)
- ・ リスクを点数化する (客観的な数値化)

31

リスク分析・評価

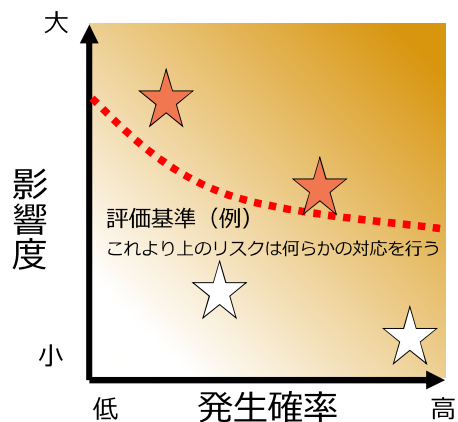
リスクマップ (影響度×発生確率)



32

リスク分析・評価

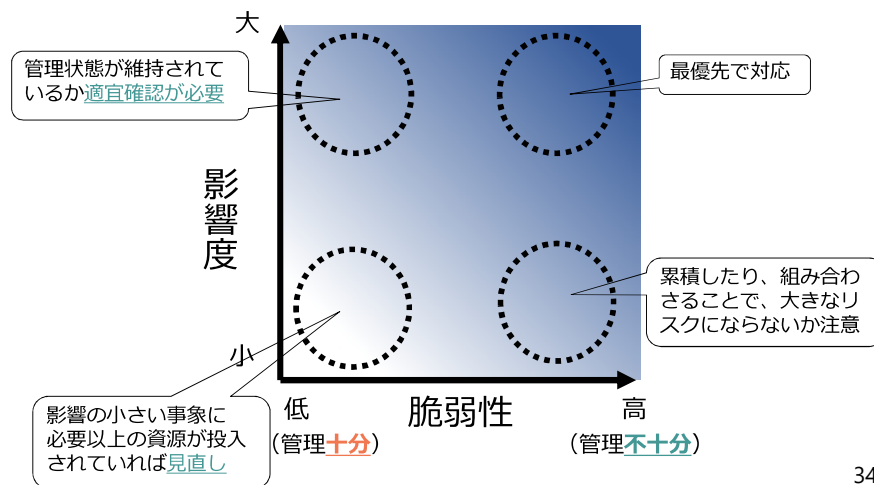
リスクマップ（影響度×発生確率）



33

リスク分析・評価

リスクマップ（影響度×脆弱性）



34

リスク分析・評価

リスクの点数化（影響度×発生確率）

値	影響度	
5	破局的	死亡又は入院
4	重大な	医師等を必要とする傷害又は障害
3	きわどい	医師等のを必要としない一時的な傷害又は障害
2	軽微な	不都合又は不快感

値	発生確率	
5	頻繁	1か月に1回
4	可能性が高い	半年に1回
3	時々	年に1回
2	僅かに	10年に1回
1	起こりそうにない	30年に1回

リスク分析の結果 = 影響度の値 × 発生確率の値

35

リスク分析・評価

リスクの点数化（影響度×脆弱性）

対象	リスク	影響度	確率	結果	評価
給湯ポット	熱湯がかかることによる火傷	3	4	12	優先
ストーブ	転倒による火災	5	2	10	優先
〇〇	〇〇	2	4	8	
××	××	2	2	4	

評価基準（例）：10点以上は優先して対応

36

リスク低減・受容

リスク低減：

影響度、発生確率などを低減する行動
基本的にゼロリスクにはならないが、
受容できるレベルまで小さくする



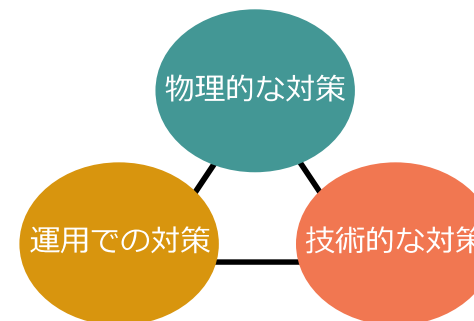
リスク受容：

リスクを受容するための意思決定

37

リスク低減・受容

リスク低減策の手がかり



38

リスク低減・受容

リスク低減の例

製品への異物混入のクレームが多いため、リスクマネジメントを実施

- 製造工程由来の異物
製造ラインにカバーを設置、作業室の清掃頻度↑、
装置・器具の洗浄手順を見直し
- 不良品検出力の強化
検品の頻度・サンプル数↑
製造ラインにカメラ・金属探知機の設置又は性能強化
- 原料、資材由来の異物
．．．．．

39

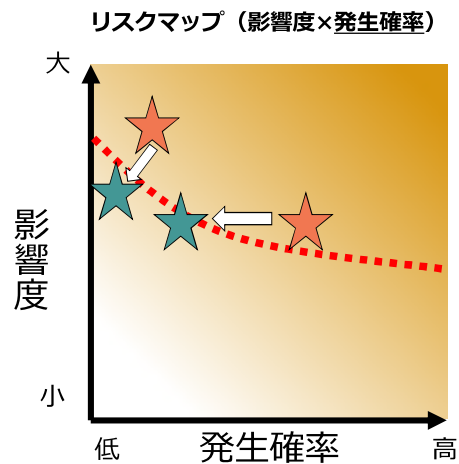
リスク低減・受容

リスク共有（移転）という方法も

- ・ 業務を外部委託する（製造委託、衛生管理（防虫）の委託）
- ・ コンサルタントを利用する
- ・ 企業保険に加入する など

40

リスク低減・受容



41

リスク低減・受容

リスクの点数化（影響度×発生確率）

対象	リスク	影響度	確率	結果	評価	リスク低減措置	影響度	確率	結果
給湯ポット	熱湯がかかることによる火傷	3	4	12	優先	安全装置と注意喚起	3	3↓	9↓
ストーブ	転倒による火災	5	2	10	優先	消火装置	5	1↓	5↓

42

リスク低減・受容

リスク受容：

残留したリスクを受容するための意思決定

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● マップや点数を参考に、<u>組織</u>として決定 ● 使用者の<u>利益</u>と<u>科学的根拠</u>を重視 ● 上級管理職による支援を要する場合あり ● 受容できない場合
⇒ 資源をさらに投入して低減する
or 活動を止める選択も（リスク回避） | <ul style="list-style-type: none"> ● <u>主観的</u>な判断 ● <u>都合のよい</u>解釈 ● 上司、監査者、当局へのリスク<u>隠蔽</u> |
|---|--|

43

リスクマネジメントのアウトプット

品質リスクマネジメントにおける労力、形式、文書化の程度は
当該リスクの程度に相応すべきである

(ICH-Q9 品質リスクマネジメント)

44

リスクレビュー

実効性の確認

実際に問題の発生が減ったか
低減措置の実施状況を点検
第三者の点検 >> 当事者の点検
シミュレーションテスト

変更の必要性

新しい知見や経験の蓄積
環境や規制の変化
▽
低減措置の再検討
効率化、不要な対策の削減
⇒資源の有効活用

45

リスクレビュー



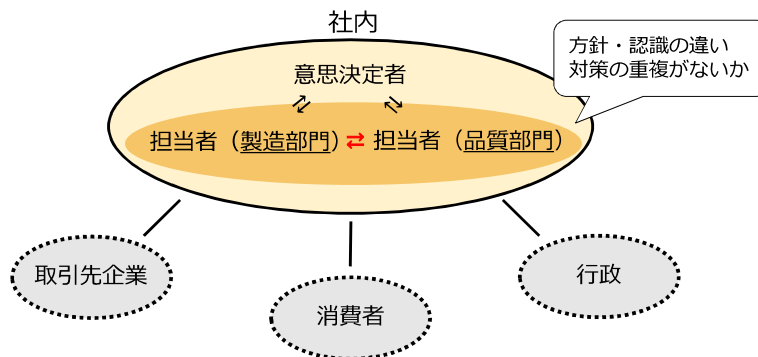
大企業が起こした過去の不祥事では、
リスクマネジメントをしているつもりになっていたケースがある
ライオンの檻にかけたカギが破損していないか、
継続的に確認することは重要

46

リスクコミュニケーション

関係者とリスクマネジメントに関する背景・認識・方針・意見を共有する

社内：ディスカッション、会議、文書回覧、メールの共有
対外：情報公開、説明会、意見交換会



47

リスクマネジメントの手法

欠陥モード影響解析 (FMEA : Failure Mode and Effect Analysis)

工程の逸脱や設備の故障などから、製品品質への影響を評価していく方法
(ボトムアップ)
⇒ 新規製造設備の確立、変更管理向き

故障の木解析 (FTA : Fault Tree Analysis)

製品品質の異常などから、原因を探っていく方法 (トップダウン)
⇒ 逸脱分析、品質情報分析向き

ハザード分析と重要管理点 (HACCP)

重要事象に対する系統的、予見的かつ予防的手法。物理的、化学的、生物的な
ハザードを拾い上げ、重要管理点を探り、重点的に管理
⇒ 工程全体に適用しやすい

48

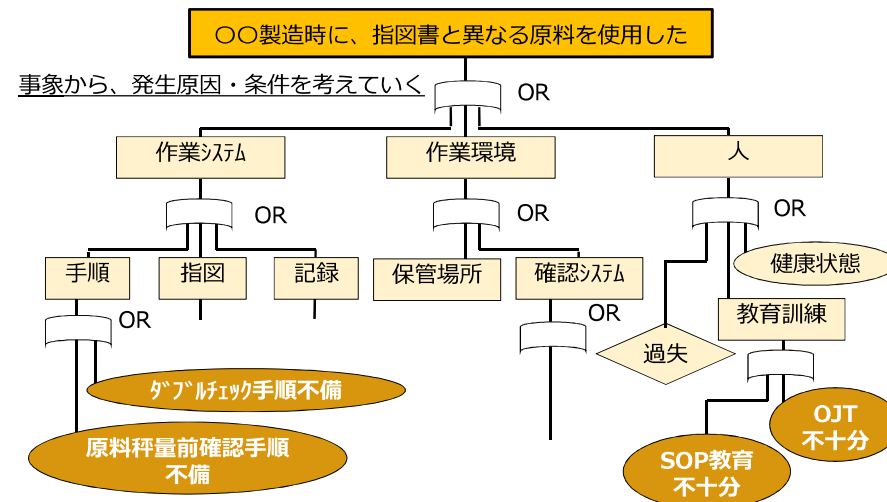
リスクマネジメントの手法（FMEA）

項目又は工程のステップ	予想される欠陥モード	予想される欠陥の影響	重大性	原因	発生確率	現行のコントロール	検出可能性	RPN	推奨される処置
混合工程	洗浄不良	コンタミ	10	混合前洗浄確認不備	1	目視確認 製造記録で確認	1	10	
混合工程	攪拌羽の部品取付ミス	混合不良	7	組立作業時確認不備	2	工程管理で確認 製造記録で確認	1	14	
混合工程	潤滑油過多	混合液に潤滑油混入（異物混入）	7	作業手順の逸脱	2	作業員の経験 点検記録なし	2	28	点検記録への記録
混合工程	潤滑油過小	攪拌軸破損又は摩耗	3	作業手順の逸脱	2	攪拌機自動停止	1	6	
混合工程	混合タンク制御ソフトの入カミス	混合不良	7	作業手順の逸脱	2	工程管理で確認	1	14	
混合工程	原料投入誤り	規格外	10	原料表示確認もれ	1	製造記録で確認	1	10	
混合工程	オートサンブラーの故障	手順に基づく中間製品実施不能	3	整備不良	2	動作前確認	2	12	

潜在的な問題を洗い出し、それらが上位に与える影響を考えていく

49

リスクマネジメントの手法（FTA）



50

表示間違い

化粧品の容器ラベルにおいて、成分表示の順番が誤っていた

(正) 水、カリ石ケン素地、クエン酸、オリーブ果実油、グリセリン、香料

(誤) 水、カリ石ケン素地、オリーブ果実油、クエン酸、グリセリン、香料

(化粧品の配合成分は、分量順に記載しなければならない)

どのような原因が考えられるか

1 リスクマネジメントとは

2 リスクマネジメントの流れ

3 リスクマネジメント実践

51

52

表示間違い

ラベルの間違い

- ・分量順のルールを知らなかった（事業開始時、担当者交代時、久しぶりの新製品）
- ・成分分量の計算を誤っていた（プレミックス原料の使用）
- ・資材メーカーへの入稿データが誤っていた
- ・標準書の成分分量の記載が誤っていた

入稿データ誤りであれば・・・

検出漏れ

- ・製造時にラベルの記載内容を確認する工程がなかった
- ・工程はあったが、成分欄まで見ていなかった
- ・工程はあったが、見逃した

53

化粧品の新製品開発時の注意

新製品（化粧品）を製造販売したい
回収を発生させないために何に注意すべきか

55

表示間違い

ラベルの間違い

- ・分量順のルールを知らなかった（事業開始時、担当者交代時、久しぶりの新製品）
⇒継続的学習、申し送り、チェックリスト
- ・成分分量の計算を誤っていた（プレミックス原料の使用）
⇒複層的な確認
- ・資材メーカーへの入稿データが誤っていた
⇒基準となる文書（標準書）の作成と共有、複層的な確認
- ・標準書の成分分量の記載が誤っていた
⇒文書承認時の複層的な確認、開発担当者も確認

入稿データ誤りであれば・・・

検出漏れ

- ・製造時にラベルの記載内容を確認する工程がなかった
⇒資材受入試験、製造中の検品、製品試験
- ・工程はあったが、成分欄まで見ていなかった
⇒特に法定表示は要確認
- ・工程はあったが、見逃した
⇒見本と比べる

54

化粧品の新製品開発時の注意

配合成分

- ・成分、その規格・配合量に問題がある
（化粧品基準、生物由来原料基準、他の薬事品への該当性（医薬品、医療機器等）、化審法、大麻取締法、発がん性、アレルギーなど）

標榜

- ・化粧品の範囲を超えた効能効果を標榜している

品質

- ・製造管理、品質管理上の問題
（原料・分量間違い、異物、細菌汚染、表示間違いなど）

56

化粧品の新製品開発時の注意

配合成分

- ・成分、その規格・配合量に問題がある
(化粧品基準、生物由来原料基準、他の薬事品への該当性(医薬品、医療機器等)、化審法、大麻取締法、発がん性、アレルギーなど)
- ⇒法令、通知、参考書、他社の回収事例、講習会、コンサル等
チェックリスト作成、安全性等の科学的根拠

標榜

- ・化粧品の範囲を超えた効能効果を標榜している
- ⇒化粧品として認められた効能効果(56個)の確認
医薬品等適正広告基準への抵触

品質

- ・製造管理、品質管理上の問題
(原料・分量間違い、異物、細菌汚染、表示間違いなど)
- ⇒これらのリスクに基づく製造所の監査
製造所との取り決めの締結、標準書の共有

57

不正行為の防止

試験担当者が一部の試験を実施せず、虚偽の試験記録を作成していた
どのような原因が考えられるか、発生防止には何が必要か

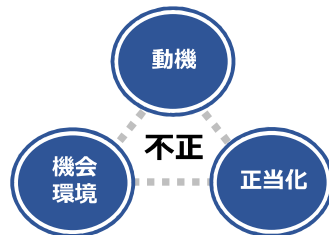
ヒント：不正のトライアングル

- ① 動機
- ② 機会・環境
- ③ 正当化

58

不正行為の防止

- ・生産計画を遅らせられない(プレッシャー)
- ・自身の待遇への不満
- ・ミスに対する処罰(マイナス評価、ボーナス減)



- ・手順書を重視しない風土
- ・コミュニケーションが少なく、
他人に干渉しない
- ・内部監査の形骸化
- ・相談できない

- ・会社の運営のため
- ・周りに迷惑をかけないため
- ・安定供給のため
- ・みんなやっている

59

不正行為の防止

- ・生産計画を遅らせられない(プレッシャー)
- 逸脱発生を考慮したスケジュール
担当者からの意見の吸い上げ
- ⇒業務効率化
- ⇒必要な資源の投入(増員・増設)



- ・手順書を重視しない風土
- 経営陣・管理者の姿勢
- 業務状況の共有
- 内部通報制度

- ・会社の運営のため
- 定期的なコンプライアンス研修
- 事例共有

60

承認書との齟齬

なぜ、承認書と実際の製造に齟齬が生じる？
長年改善されない原因？

61

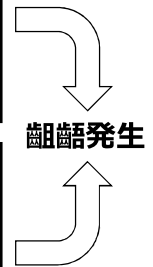
承認書との齟齬

製造現場の問題

生産スケジュール優先 ⇒ 変更・逸脱への場当たりの対応
承認書・手順書の理解不足（不十分な技術移転含む）
コンプライアンス意識・自考力の不足
（上司からの命令優先、みんなやっているから・・・）

承認書の問題

承認書が実際の製造に基づいていない
（十分に検討されていない製造方法、厳しすぎる管理値、記載漏れなど）
承認書・手順書の記載が曖昧
承認書記載に関する通知等への対応不備



しかし薬事部門・品質部門は、

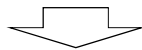
- ・ **人手不足**で、改善・変更手続きを行う余力がない
- ・ 問題提起して積極的に**改善に取り組めない**

（同調圧力、厳罰、マイナス評価） 62

承認書との齟齬

承認書との齟齬は、仮に品質に問題がなくとも、
回収になりうる（未承認医薬品等の販売禁止）

「品質は問題ない（むしろ、向上している）から、後回し」



影響大と考えるリスクマネジメント

発生防止と早期発見・改善

- ・ 教育訓練、自己点検
- ・ 承認書の整備
- ・ 問題解消をサポートする体制の確保

63

記録の電子化

製造記録をwordなどに直接入力し、
電子ファイルをそのまま原本として運用したい
どんなリスクがあるか

「紙」と「電子ファイル」で何が変わるでしょうか

64

記録の電子化

- 入力・閲覧に電子端末（PC・タブレット）が必要
（作業時に電子端末がなければ記録の同時性が担保できない）
- だれが作成したのか、だれが承認したのか担保しづらい
（紙であれば押印・署名が容易にできた）

- 一旦記録した内容を簡単に修正・削除できる
（丸ごと書き変えても分からない）
- 修正・削除を無断で行う心理的ハードルの低下

- 誤って閲覧時に記録内容を変更・保存してしまう
- 誤って電子ファイル自体を削除してしまう
- システム障害等によって記録が失われる、記録にアクセスできない

⇒ 記録の信頼性がなければ、回収も

65

その他の導入事例

- ・ 苦情、逸脱からの是正措置
- ・ 設備の設計、導入
- ・ 自己点検
- ・ 製造所などの監査
- ・ バリデーション
- ・ 業務の効率化

リスクマネジメントを行えば、
確認すべき点や優先順位が
見えてくる

など

法令違反には注意

67

記録の電子化

作業室で使えるPC・タブレット端末などを導入

そのうえで

電子記録の管理機能を持つシステムを導入する
（アカウント管理、電子署名、タイムスタンプ、変更・削除の履歴保存など）

wordをそのまま使用する

要注意!!

- ハード面での対策
 - ・ 保護・PDF化等（容易に修正できないように）
 - ・ 定期的なバックアップ
 - ・ 電子的な印鑑・署名 など
 - ソフト面での対策
 - ・ 運用手順書の作成（禁止事項、修正時のルール）
 - ・ 教育・自己点検で不正を抑止・発見
- ↑↑ 実効性は??

wordではハード面の対策は限定される
ソフト面でカバーできる部分もあるが、
いかに対策に実効性をもたせるか、
対外的に十分に説明できるかは課題

⇒ 記録の信頼性がなければ、回収も（再掲）

最後に

リスクマネジメントが適切に行われない（機能しない）リスクは？

- 社内のリスクマネジメント意識のずれ
手間・時間がかかるし、行わなくても業務は回る・・・
⇒ 会社の継続には不可欠
トップからメッセージ、能動的に行われる仕組み作り、各々が意識する
- リスク特定の抜け漏れ
⇒ 日頃から違反・回収事例、規制の動向などにアンテナをはる
- 問題意識の風化、対策の形骸化
⇒ リスクレビューも重要
リスクマネジメント結果を記録、継承

68

ご清聴ありがとうございました。

参考通知・参考書籍

- ・平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号・薬食監麻発第0901005号
「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」
- ・平成29年7月7日付け厚生労働省監視指導麻薬対策課事務連絡
「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」
- ・ひとめでわかるリスクマネジメント（二木和彦 著）
- ・世界一わかりやすいリスクマネジメント集中講座（勝俣良介 著）