

医療関係者の皆様へ

日本薬品工業株式会社

## 日本薬品工業株式会社における製造管理体制について

日本は世界に類のない長寿社会となり、ジェネリック医薬品活用の重要性は益々高まって来ておりますが、昨今、医薬品の品質や安全性への懸念が生じる各種問題が発生し、ジェネリック医薬品へのご心配の声を多くいただいております。日本薬品工業株式会社は皆様が安心して製品をご使用になれるよう、十分に情報を提供する体制を整え、徹底した製造所の管理による高品質な医薬品の供給に尽力してまいります。

### 1. 医薬品品質確保の体制について

医薬品の出荷に際し、品質保証・安全管理の観点から正しく判断を行うことができるよう、総括製造販売責任者は製造所の製造管理者を経験するなど、十分に経験を積み重ねた役員がその任に当たっています。また、自社製造所に限っては、現場経験豊富な役員が工場長として経営に参画しており、専門知識を有した経営陣による直接指導や対話を行っています。今後、さらなる品質への意識を高めるべく、体制の見直し及び強化を図っているところです。

### 2. 品質保証部門による製造所の管理について

GQP 省令に従い、原薬や製剤の製造を委託する製造所の定期的な GMP 監査を実施しています。製造記録や試験記録を直接確認し、承認書との齟齬や GMP 違反の有無を厳しく調査することで、製造管理及び品質管理の状態が適正であることを確認していますが、特に当社は日本ケミファグループの一員であり、自社製造所に対しては日本ケミファの品質保証部門とも相互に協力しながら、情報を共有し、品質向上に向けた指導を行っています。これにより、製造所からは情報が随時提示され、品質への影響を的確に判断するための連携体制が十分に取られています。

### 3. 自社製造所の製造管理及び品質管理体制について

GMP3 原則に従い、「人為的な誤りを最小限にすること」、「医薬品の汚染及び品質低下を防止すること」、「高い品質を保証するシステムを設計すること」を遵守した製造管理及び品質管理を行っています。一例として、コンピュータによる生産管理システムの導入、バーコードシステムによる原材料管理、すべての製品データを振り返るための年間照査、承認事項を遵守することの重要性に対する教育訓練の実施、不適事項が発生した場合に対する CAPA 管理を含めた再発防止策の徹底などが挙げられます。また、いずれの製造所も規制当局による査察を定期的に受けており、適合結果を得ています。

## 製造管理及び品質管理に関する Q&A

Q1：違う成分の薬が混入する事はないか？

A1：原材料の入出庫はバーコードによる管理を行っており、指図と異なる原材料を出庫しようとするとエラーが表示され、取り出せないシステムになっています。また、倉庫には必要な教育訓練を受けた担当者のみがカードキーによるアクセス権限を付与され、入室を許されています。

製造工程においては、製品ごとに適切な洗浄方法を設定し、別な製品の製造工程において、交差汚染が起こらないように機器の洗浄を行っています。

Q2：承認書（厚生労働省やPMDAに認められた方法）通りの製造方法を行っているか？

A2：製造は承認書の内容をさらに詳細にした内容が記載されている「製造指図記録書」を記録、確認しながら行います。この「製造指図記録書」は作成時に承認書との相違点がないかを複数名で十分に確認するほか、定期的な点検も行っています。また、すべてのロットの「製造指図記録」は関係する複数の責任者が確認を行い、その後に品質保証部門が品質の見地から、総合確認をし、出荷に至ります。

Q3：製造する担当者は訓練されているのか？

A3：製造の担当者には1人ずつ作業ごとの習熟度を表したスキルマップシートを作成して、管理しています。座学に加え、各作業の熟練者と一緒に現場で作業をしながら、細かい作業内容について教育訓練を受けますが、十分に理解しなければその作業が出来るようになった（スキルマップに○が付く）と判定されることはありません。

Q4：悪い（望まない）結果が出た場合に再試験をすることはできるのか？

A4：医薬品成分の含有量を測定する機器などは、試験記録がコンピュータ上で保存され、個人がデータを削除できないシステムになっています。試験の繰り返しやデータの再解析はすべて記録が残り、それらは定期的に確認されますので、明確な再試験実施の根拠がなければ、再試験をすることもできませんし、そのデータを使うこともできません。また、試験に使用した後の製剤の残量を数えることにより、指示された以外の試験を実施していないことを確認しているため、個人が自由に試験を実施する事はできません。

Q5：試験をしないで製品を出荷していないか？

A5：生産管理システムにより、試験が行われていない場合、出荷の作業に進むことができません。試験後はロットごとに「試験指図記録」をまとめ、関係する複数の責任者が確認します。更に品質保証部門が「製造指図記録」や「試験指図記録」を確認し、適合と判定された場合のみ、出荷できるシステムになっているため、試験データのない製品が出荷されることはありません。