

当社は今一度、「なによりも患者さんのために」という企業理念に立ち返り、社会に貢献し続けられる企業となることを目指して、社内体制、製品製造や品質管理といったあらゆる面を見直し、改革を図っております。

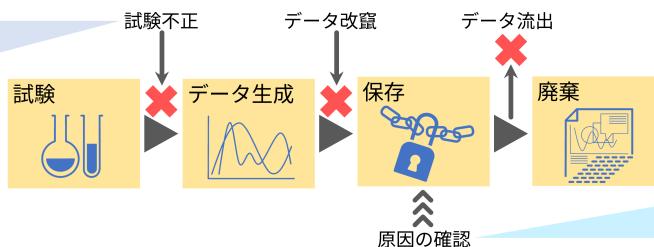
今回は、その進捗と取り組みの一部をご紹介します。

データインテグリティ(文書及び記録の信頼性の確保)の推進

中綴じ
部分
参照

製造や品質試験等の各工程において、それらに関する文書や記録を作成する際、可能な限り人が介在しないシステムを構築することにより、製造した医薬品の品質をより厳密に確保することが可能となるという考え方のもと、データインテグリティの確保を進めています。

データインテグリティでは、データが正しく採取されたこと、改変されていないこと、修正した場合はその内容が妥当であること、正しい記録が保存されていること等が求められます。



このデータインテグリティを推進することで、万が一何か問題が生じた際には、第三者が過去に実施した製造や試験のデータを遡って、原因を正確に確認することが可能となります。

当社は、これまで以上にデータインテグリティを推進する取り組みとして、一部の工場に導入している以下のシステムや設備を自社の全工場に導入するため準備を進めています。

MES LIMS CDS 品質イベント管理システム 監視カメラ

全製造工程・試験室に監視カメラを導入(予定)



製造・品質試験のデータの一元管理

製造工程の管理

MES Manufacturing Execution System
製造実行システム

製造計画の管理や製造指示書の発行、作業者への指示や支援、各種データの管理等を行なうシステム
各作業の手順や作業者、入荷・出荷及び製造や品質に関するデータ、各種機器・設備の保守記録等を管理する

製造作業において、極力人の手を介さず、作業者が取り扱う原料や機材の選択を誤らないようバーコードを用いて作業を行う。
作業記録はすべてMESにデータとして管理される。

例) 秤量や機材使用の際は、バーコードにより正しい原料・機材を選択する



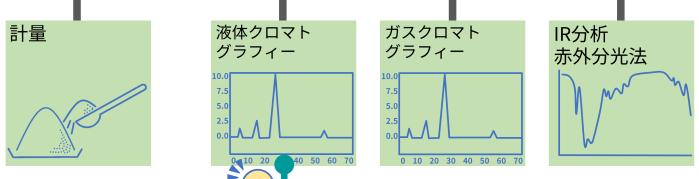
LIMS Laboratory Information Management System
ラボラトリー情報管理システム

工場における品質試験に関する業務を一連で行なうシステム
品質試験の計画や試験指示書の発行、各種測定機器からのデータ取込みやデータ管理、試験記録書の作成、試験進捗の把握等を行なう

各試験機器から得られたデータは、LIMSやCDSに集約され、データの編集や削除はできない

CDS Chromatography Data System
クロマトグラフィーデータシステム

分析データを一元管理するシステム
試験機器で得られたデータは自動入力される上、データの改竄や消去はできない



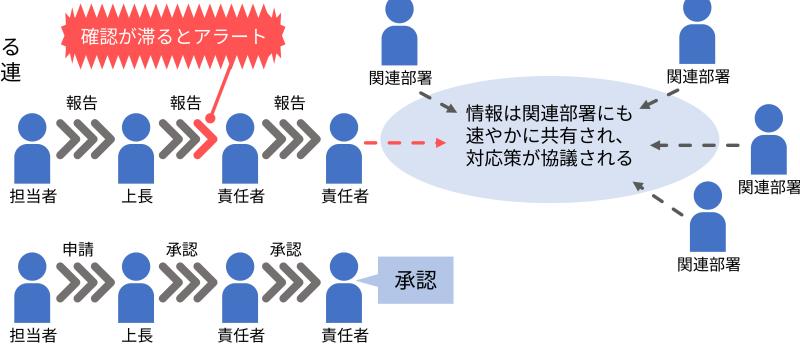
品質イベント管理システム

逸脱や変更等、製品品質に関連する各種情報を管理するシステム
品質試験で逸脱が発生した場合や製造方法、試験方法を変更する場合、担当者から責任者へ報告・申請が遅滞なく上がり、関連部署へも情報が速やかに共有される

品質試験で規格外の結果が示された！

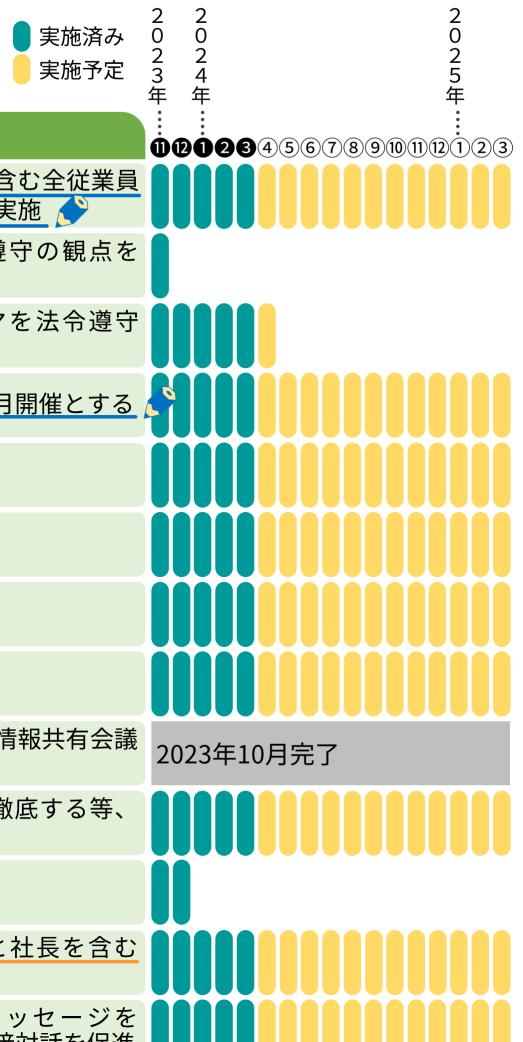
製造に係る設定、試験方法の見直しを申請
例) 打錠圧を調整したい
PTPシートデザインを変更したい
液体クロマトグラフに使用するカラムを変更したい

確認が滞るとアラート

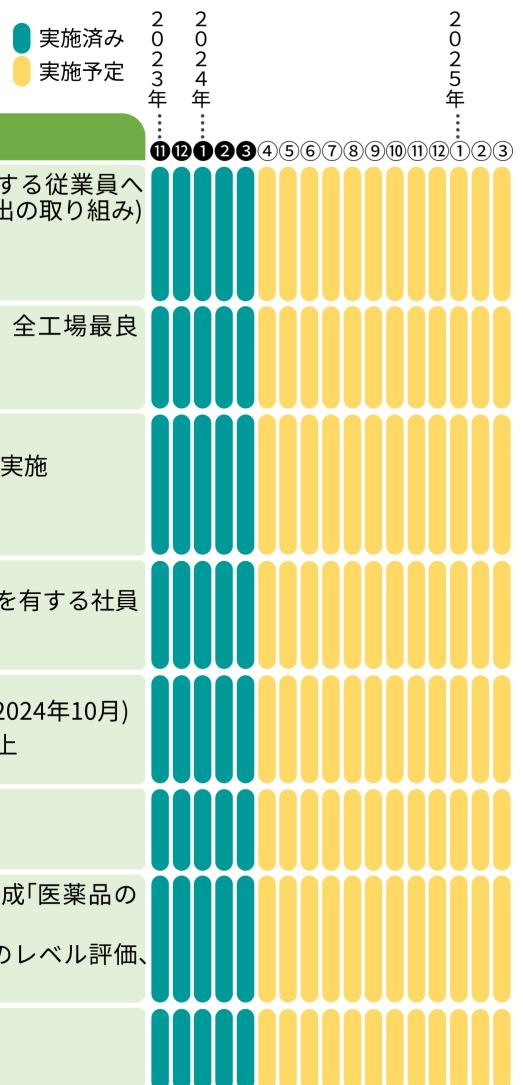


企業風土改革等プロジェクトの進捗について

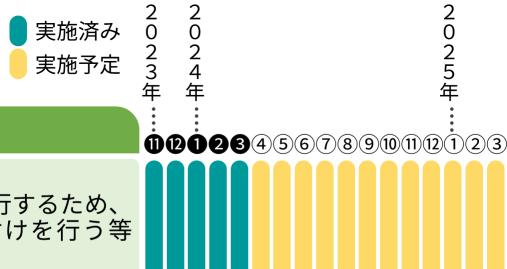
- ・意思決定プロセスの透明性を高めること等による企業ガバナンスの再構築



生産本部における再発防止策の実施



既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施



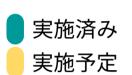
テーマ

1 既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施

実施事項

既存上市品の製造面及び品質面の再評価を実施。問題点があればその解消のための対策を策定・遂行するため、社内体制を整備し、再評価のための優先順位付けを行う等具体的な対応策を実施。

九州工場における再発防止策の実施



テーマ

1 承認書との齟齬点検

実施事項

聞き取りによる確認(製造、QC)

2023年10月完了

2 承認書との齟齬点検(QC)

第三者による手技確認

3 再発防止の文書改定(QC)

試験に関するSOP改定

2023年9月完了

4 責任役員への共有体制強化

- 意見具申のSOP明文化
- GMP委員会の運用強化
- 責任役員へのマネジメントレビューの実施

5 QA機能の拡充および自己点検の強化

現場QAの設置

6 製造部門及び品質部門への必要な資源が配分される体制整備

- 日薬連品質委員会による「製造所における人員確保の考え方」に基づく参考比率は満たしているが、計画的に人員の増員を進めていく。
- クロマトグラフィーデータシステム(CDS)を導入し、データの一括管理を行うことにより、データ完全性を確保する。

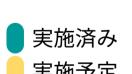
7 GMP責任者認定資格の強化

手順を見直し、GMP責任者認定試験に合格することを任命の要件に追加。

8 法令遵守の教育訓練継続

全工場を対象としたGMP教育(eラーニング)を2023年6月より実施しており、2024年4月までの期間で全40講座(導入編10講座と基礎編30講座)の教育を行う。また、在籍している全従業員に対して、基礎編30講座を1年10講座、3年間で30講座の繰り返し教育を行う。

信頼性保証本部における再発防止策の実施



テーマ

1 製造所と本社品質保証部の双方性コミュニケーションの構築

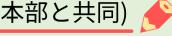
本社品質保証部部員の定期的訪問(原則、グループの工場へ月1回以上)

2 監査機能の強化

監査体制の見直し、監査手法の見直し

3 情報のデジタル化による製造所からのタイムリーな品質イベント情報の入手とDI確保

品質イベント管理システムの導入(生産本部と共に)



MES、LIMSの導入(生産本部と共に)



監視カメラの導入(生産本部と共に)



4 定期的な承認書点検の実施

製造法及び試験法に関して、継続的な自主点検を実施(生産本部と共に)

5 品質情報入手後の管理システムの整備

手順書の改定

2023年9月完了

6 責任役員と総括製造販売責任者の判断に対する第三者機関による法令遵守に基づく検証システムの構築

総責から経営陣への月次報告時に監査役が同席
責任役員によるコンプライアンス委員会への報告時に外部識者が同席(四半期毎)

7 法令遵守に向けた教育の実施

計画的な階層別教育の実施、製造所におけるGMP教育の把握

当社では社員全員の法令遵守やコンプライアンス意識の向上、日頃の行動を振り返るきっかけ作りを目的として、毎月第三週を法令遵守週間と設定しました。

この法令遵守週間では、2023年11月より一月に1回、1年をかけて、役員を含む全社員向けの「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)」及びGMP基礎教育を社内向けe-learningで実施しています。このような教育を通じ、患者さんの生命や健康に直結する医薬品を扱う生命関連企業である製薬企業の一員として知っておくべきGMP、GQP、薬機法等に関する知識の定着をあらためて徹底していきます。

法令遵守週間に実施している全社員向け薬機法、GMP基礎教育の内容

11月(実施済)	・薬機法、GMP教育 ・全社員が知っておくべきGMP(入門編)	5月(予 定)	・品質保証業務／品質保証部門(QA)の役割
12月(実施済)	・薬機法の基礎(入門編)	6月(予 定)	・変更管理
1月(実施済)	・GMP組織と責任者の役割	7月(予 定)	・逸脱管理
2月(実施済)	・製造部門において気を付けること ・コンプライアンスヘルplineについて	8月(予 定)	・教育訓練
3月(実施済)	・品質部門(QC)において気を付けること ・コンプライアンスヘルplineについて	9月(予 定)	・文書及び記録の管理
4月(実施済)	・薬機法の基礎①	10月(予 定)	・薬機法の基礎②

【全社員向け教育の目標／目的】

薬機法及びGMPについての基礎的な知識を身に付けるため、全社員にとって分かり易い内容にて教育を実施する。

<薬機法>

薬機法等の基本的事項について学習し、製薬企業にて業務を行う者として、法令遵守に基づく適正な業務の遂行が、医薬品の品質確保につながり、患者さんの健康や命を守ることにつながることを再度教育し、理解させる。
また、この教育を通じて薬機法に基づく社内体制(法令遵守体制)も再度教育し、理解させる。

<GMP>

製薬企業にて業務を行う者として、医薬品がどのような管理体制の下、製造されているかの主要ポイントを再度教育し、理解させる。GMPでは、組織体制、文書及び記録の管理、製造部の一般業務、QC(品質管理)部の一般業務、品質保証の一般業務におけるポイント(変更、逸脱、教育、文書/記録)を学ぶこととする。

また、企業風土の改革に全社一丸となって取り組むという意識づけを行うため、これまで四半期に一度であったコンプライアンス委員会の開催頻度を2023年11月から毎月開催に変更し、企業風土改革プロジェクトの進捗や内部通報システムであるヘルpline通報の件数/内容について報告しています。

このコンプライアンス委員会には社長や信頼性保証本部、営業本部、生産本部、研究開発本部の本部長といった役員クラスが出席しており、開催頻度が上がることによって、通報案件のキャッチアップが早くなり、上層部が課題意識を早く持つことが出来るといったことにつながると考えております。

社長と従業員の直接対話の場：タウンホールミーティング等

2023年10月末に社長直轄の「企業風土改革プロジェクト」を立ち上げました。その中で、風通しが良い職場環境の再構築を目指した取り組みの一つとして「社長と従業員の直接対話の場」を設置し、工場・営業拠点・本社等各事業所で定期的にタウンホールミーティングを開催しています。

これまでに自社の全6工場及び営業拠点(9支店)へ社長が訪問し、対話の場が設けられました。現在は製剤研究部等の本社・研究所で実施中です。



<営業拠点での様子>



<研究開発本部での様子>

