

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。その進捗と取り組みの一部をご紹介します。

QA機能の拡充および自己点検の強化について

これまで、当社工場における第三者チェックとしては、工場の品質保証部が行う自己点検のみでしたが、今後は医薬品製造管理者直轄となる『現場QA』を各工場に新設し、さらに強固な品質保証体制を構築していきます。現在のところ、九州工場において現場QA部門を設置し、他の工場に先行して活動を開始しております。今後は九州工場での活動を参考にして、順次当社全工場に展開してまいります。

当社工場の主な部署と現場QAの役割

医薬品製造管理者が製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製造部門及び品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制を整備するために現場QAを新設しました。

様々なリスク管理のCheck!

医薬品製造管理者

現場QA

製造部門、品質部門など、工場のGMP活動が手順通りに行われていること、作業間違のリスク、汚染及び品質低下のリスクなどについて、計画に従い現場に赴き確認する。



管理部

製品の生産計画の立案や製造機器等の工場設備の管理・保全を行う。

品質管理部

原薬・添加物・包装資材、中間製品及び最終製品や医薬品の製造環境について、国の基準を満たす品質か確認を行う。

品質保証部

工場がGMPの基準を満たしているか管理することに加え、品質管理の確認をクリアした製品について最終的な出荷判定を行う。

生産技術部

新製品の製造における技術的支援、既存品の製造方法についての技術改良等を行い、実生産スケールで工場内の課題を解決する。

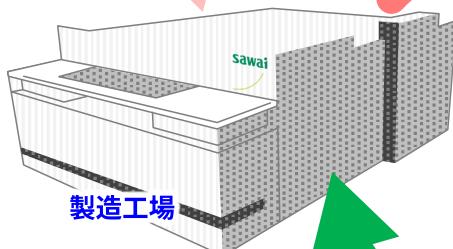
製造部

生産ラインで手順書に沿った医薬品の製造や包装に携わる。

品質情報入手後の管理システムの整備について

当社では、製品の品質に影響する因子が検出された場合、これまで担当者間の情報交換のみで対処されてきましたが、現在は、因子の大小に関わらず情報が関係部署へ漏れなく周知され、必要な措置を講じる体制を整備しています。

① 製品の品質に懸念が生じる情報を得た場合、「品質情報^{※4}」としてタイムリーに登録し、進捗管理できる体制を構築しています。

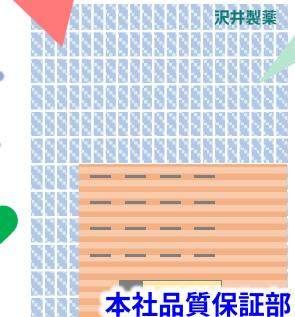


② 得られた品質情報は、たとえ回収を必要としないような場合もその程度に応じて本社の品質保証部がクラス^{※5}分けを行い、調査・対応の必要性を示します。

集積された品質情報

品質リスク	クラス分け	解決プラン
高	クラス 1	解決プラン
中	クラス 2	解決プラン
低	クラス 3	解決プラン

③ クラス分けされた各品質情報は、対応が完了するまで途中経過も含めて本社品質保証部が漏れなく進捗管理します。



※4：医療機関や各工場等から寄せられた「医薬品の品質並びに医薬品の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書に係る情報」と当社で定義。
※5：医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響から当社で予め設定した評価基準に基づき実施。

監査機能の強化について

当社では毎年、本社品質保証部門による監査を行っておりましたが、監査機能をさらに強化するために、次のとおり監査体制及び監査の仕組みを見直しました。

監査体制の見直し

- 2024年1月より監査部門を独立した部署に変更。
- 監査体制の強化には人員の強化が必要不可欠であるため、監査担当者数を増員予定。
- 監査を行う担当者の認定制度として、個人の資質(コミュニケーション能力や思考能力)、知識技能(薬機法、GQP/GMP省令や各種ガイドラインの理解力)を定める他、業務経験や教育訓練時間を規定。

監査手法・仕組みの見直し

- 監査の標準作業手順書をより明確に記載して、誰が見ても内容が理解でき、かつ監査で注意すべきポイントが分かるものに改定。
- 第三者による当社工場の監査を行い、当社監査員がその手技手法を学びとることで、技術の向上につなげる。
この時、当社工場の品質保証体制に問題が無いことの確認も実施。
- 本社QAによる当社工場の監査頻度を年1回から年2回に増加。他社工場の場合は各工場のリスクに応じて、最低でも製剤製造所は3年に1回、原薬製造所は5年に1回の頻度で監査を実施する方針。

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

実施済み
実施予定

2023年
2024年

2025年

テーマ

実施事項

1 再教育や日常の注意喚起を継続することによる法令遵守、コンプライアンス精神の浸透の徹底

法令遵守週間を設置し(原則毎月3週目)、役員を含む全従業員に薬機法、GMP基礎等のコンプライアンス教育を実施

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

2023年度の改善活動「M1俱楽部活動」に法令遵守の観点を可能な限り織り込む

①

2024年度の改善活動「M1俱楽部活動」のテーマを法令遵守とする

②③④⑤

コンプライアンス委員会の開催頻度を増やし、毎月開催とする

⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

2 全社レベルでの適材適所登用の推進のための人事制度見直し

キャリア研修の導入

①②③④⑤

キャリア相談制度の導入

⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

3 社内外からの有能な人材の積極登用

社内公募制度、社内兼業制度の導入

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

4 本社管理部門の体制や機能の見直し強化

更なるDX化の推進

①②③④⑤⑥⑦

情報共有や議論を活性化させるため、社長直轄の情報共有会議を毎月実施する等、会議体の見直しを実施

2023年10月完了

5 内部通報システムの活用の推進強化

GMP違反等も通報対象となることを従業員へ再徹底する等、内部通報システムの理解度を向上させる

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

内部通報システムのアクセス方法の簡素化

①

6 社長と従業員の直接対話の場の設置、“社長メッセージ”定期発信による経営陣と従業員との対話の促進

タウンホールミーティングの開催等、従業員と社長を含む責任役員の直接対話の場の設定

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

社内イントラで、社長や生産本部長等よりメッセージを定期発信する等、従業員と社長・責任役員との直接対話を促進

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

生産本部における再発防止策の実施

実施済み
実施予定

2023年
2024年

2025年

テーマ

実施事項

1 全従業員に対するGMP教育の再実施と継続実施

- 各職場単位でのグループ討議(今回の事案に関する従業員への周知教育、並びに各所属部署単位での課題抽出の取り組み)
- 拠点責任者によるGMP等の教育的発信
- 年次計画の確実な遂行

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

2 責任役員を含む管理職、監督職の責任の明確化

- GMP規則記載内容の整備(各種責任者の役割、全工場最良内容への標準化)
- 生産本部内に品質統括部を設置

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

3 管理職、監督職、実務担当者対象の層別教育プログラムの効果検証と実施内容の見直しによるコンプライアンス意識の徹底

- 九州工場(10~11月)、他工場(12~3月)での教育実施
- 年次教育プログラムのレベルアップ

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

4 工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保

必要人員数の再設定および採用活動の強化、経験を有する社員のローテーション

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

5 管理職、監督職層の現実主義(現場、現実、現物)の徹底のための施策の実施

- 工場現場QA設置の準備(目標2024年4月、最遅2024年10月)
- 自己点検、ライン職への巡回指導の頻度・質向上

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

6 作業手順書と実作業に相違がないことの検証の継続

- 品質について第三者立会による抜き取り調査
- 製造について第三者立会による抜き取り調査

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

7 作業資格制度の運用の厳格化

- 責任者クラス基準の設定：関西医薬品協会作成「医薬品のGMP問題集」、初級編・中級編の習得
- 全工場共通の資格認定の整備：基本資格制度のレベル評価、職務記述書等への明記

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

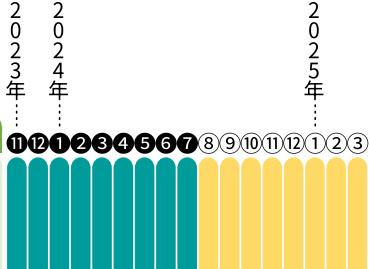
8 データインテグリティ確保のためのシステム導入

- MES、LIMSの未導入工場への早期導入
- 品質イベント管理システムの導入

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭

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

実施済み
実施予定



テーマ

実施事項

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

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。

実施済み
実施予定



九州工場における再発防止策の実施

テーマ

実施事項

1 承認書との齟齬点検

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

実施済み
実施予定



テーマ

実施事項

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



2025年

sawai



医療関係者向け総合情報サイト
sawai medical site 簡単アクセス▶
<https://med.sawai.co.jp/>



■お問い合わせ窓口
医薬品情報センター
0120-381-999



沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

2024年8月作成