

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。

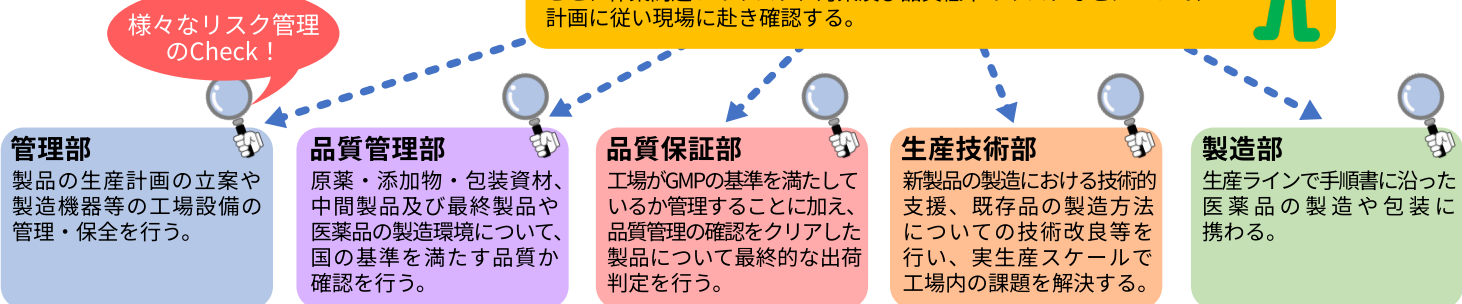
QA機能の拡充および自己点検の強化について



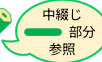
これまで、当社工場における第三者チェックとしては、工場の品質保証部が行う自己点検のみでしたが、今後は医薬品製造管理者直轄となる『現場QA』を各工場に新設し、さらに強固な品質保証体制を構築していきます。現在のところ、九州工場において現場QA部門を設置し、他の工場に先行して活動を開始しております。今後は九州工場での活動を参考にして、順次当社全工場に展開してまいります。

当社工場の主な部署と現場QAの役割

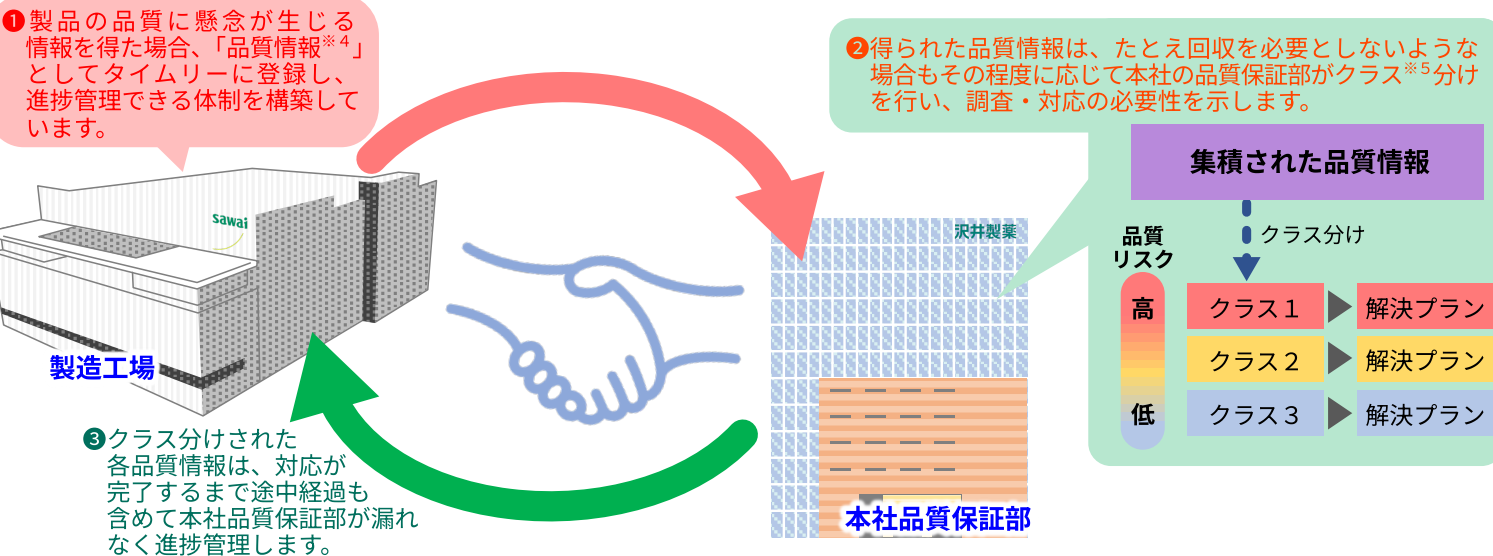
医薬品製造管理者が製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製造部門及び品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制を整備するために現場QAを新設しました。



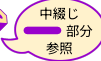
品質情報入手後の管理システムの整備について



当社では、製品の品質に影響する因子が検出された場合、これまでは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。



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まいりましたが、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

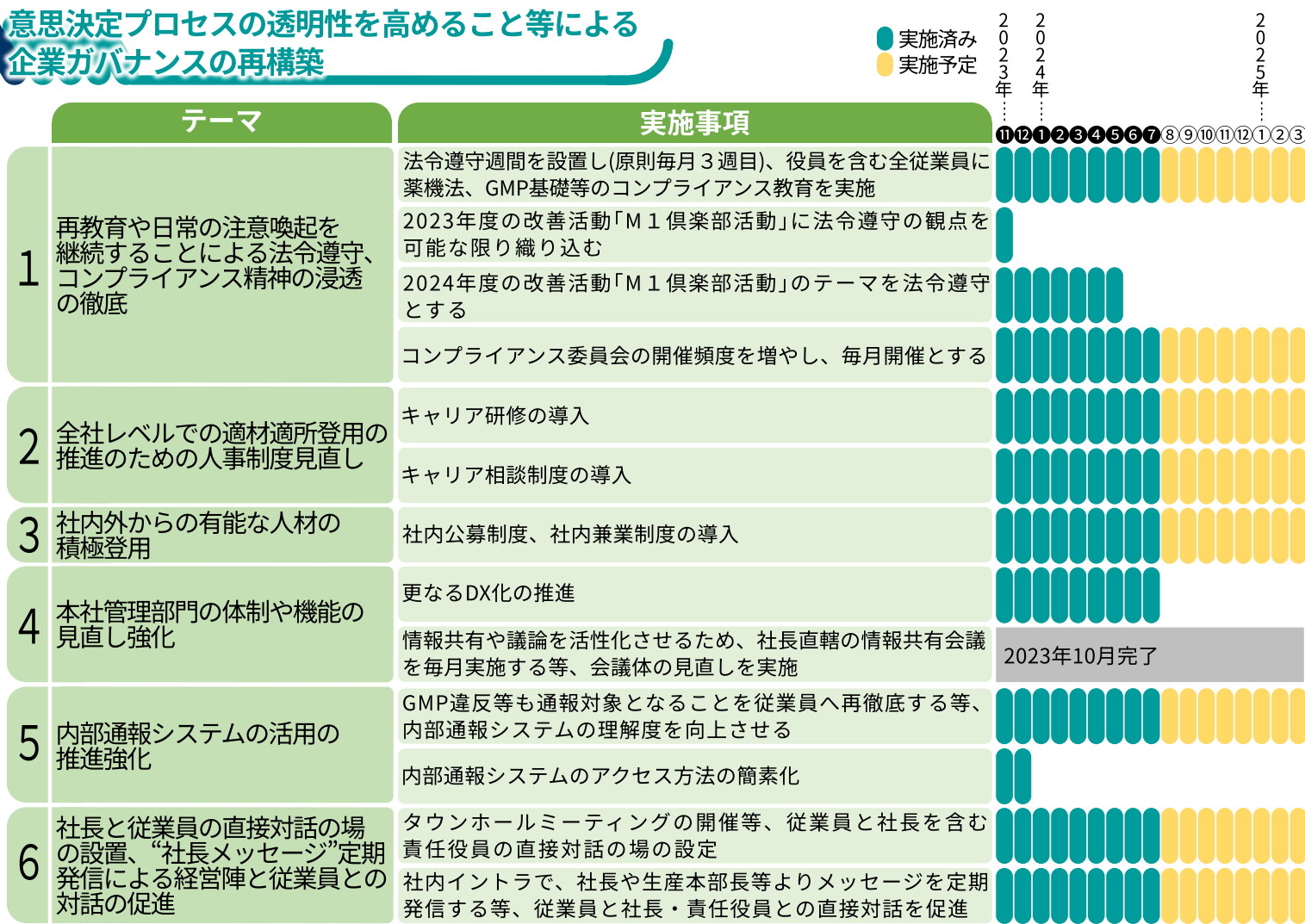
- 2024年1月より監査部門を独立した部署に変更。
- 監査体制の強化には人員の強化が必要不可欠であるため、監査担当者数を増員予定。
- 監査を行う担当者の認定制度として、個人の資質(コミュニケーション能力や思考能力)、知識技能(薬機法、GQP/GMP省令や各種ガイドラインの理解力)を定める他、業務経験や教育訓練時間を規定。

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

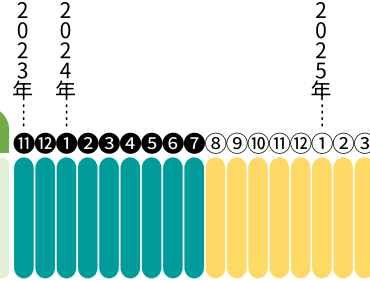


生産本部における再発防止策の実施



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

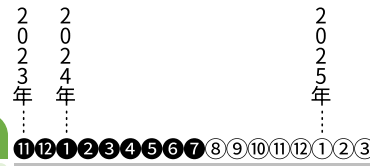
● 実施済み
● 実施予定



テーマ	実施事項	進捗状況
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。	2023年11月～2025年3月

九州工場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	進捗状況
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	2023年11月～2024年12月
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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	2023年11月～2024年12月
5 QA機能の拡充および自己点検の強化	現場QAの設置	2023年11月～2024年12月
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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	2023年11月～2025年3月
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。	2023年11月～2024年12月
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。	2023年11月～2025年3月

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	進捗状況
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)	2023年11月～2025年3月
2 監査機能の強化	監査体制の見直し、監査手法の見直し	2023年11月～2024年12月
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(生産本部と共同)	2023年11月～2024年12月
	MES、LIMSの導入(生産本部と共同)	
	監視カメラの導入(生産本部と共同)	
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(生産本部と共同)	2023年11月～2024年12月
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)	2023年11月～2024年12月
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	2023年11月～2024年12月

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