

2023年4月

医療関係者の皆さま

## 日東メディックの製造・品質管理情報の公開について

**日東メディック株式会社**

専務取締役 総括製造販売責任者 中井俊輔

### 1. 当社の医薬品に関する製造管理・品質管理の取り組み公開について

当社では、昨今の医薬品における品質や安全に関する諸問題が、医薬品に対する社会的な信頼を大きく揺るがしていることを誠に遺憾に思っております。そこで、医療関係者の皆さまに、高い信頼性が保証された医薬品を安定供給するための当社の製造管理・品質管理の取り組みについて、その一部を公開いたします。

### 2. 医薬品の品質マネジメント体制について

#### (1) 総括製造販売責任者等の心構え

医薬品製造販売の最上級責任者である総括販売責任者は、医薬品製造販売業を総括的に管理するとともに、医薬品の品質を最優先に考え、俯瞰的に医薬品の品質管理ができる知識と行動力が求められています。昨今の医薬品業界における諸問題は、総括製造販売責任者が毅然とした態度で医薬品の品質と患者様の健康を第一に優先するスタンスを有していれば起こりえなかった問題ではないかと考えられます。当社では、総括製造販売責任者を中心にGQP三役が常に品質と顧客志向の意識を持ち業務にあたるよう心掛けています。

#### (2) 上級経営陣への報告

上級経営陣へは、毎月開催される部門長会議（最上位の社内執行機関）において、GQP三役会議のレビューが行われます。品質情報はもとより変更管理や査察に関する状況を、経営トップにダイレクトで報告し、タイムリーに指示を仰ぐ場を設けています。

#### (3) 安全管理責任者と品質保証責任者の連携

安全管理責任者と品質保証責任者との関係では、安全管理統括部門の手順書、品質保証部門の手順書を相互に持ち合い連携を図っています。安全管理統括部門が品質情報を入手した場合や品質保証部門が安全管理情報を入手した場合は、直ちに相手部門に報告し密接に連携しています。また、GQP三役会議を月1回開催し、互いに前月の活動状況を共有し、

必要に応じて対応を協議しています。

### **3. 品質管理業務・保証業務について**

#### **(1) 基本的な体制**

当社では、医薬品品質システムに関するガイドライン（平成 22 年 2 月 19 日 薬食審査発 0219 第 1 号、薬食監麻発 0219 第 1 号）ICH Q10 をいち早く取り入れ、品質基本方針、品質目標を定め、経営陣への内部伝達として、定期的な製造・品質会議を開催する事で担当現場から管理部門への問題点の報告、連絡を行っています。報告を受けた経営陣は問題解決に努め、管理部門から担当現場へ再度フィードバックする事で、問題への対策及び解決を図る仕組みを CAPA（是正・予防措置）管理とリスクマネジメント管理にて構築しています。

#### **(2) 製造ロットごとの品質確認**

製造ロットごとの品質確認においては、作業記録に各作業の判定基準値を入れ込み、作業者がその有効性を確認しながら、確実に作業を進めています。また、ロット毎に行う品質試験においても、判定値との照合およびトレンドの確認により異常の際は直ちに判別できる仕組みを構築しています。

#### **(3) 原薬の管理**

原薬の管理においては、予め各原薬メーカーと取り交わした製品仕様書（品質確認書）に基づき、原料入荷時に各公定書規格に基づき受入試験を実施しています。使用する全ての原薬について使用期限、保管期限を設け、試験成績書と共に管理し、また、原薬製造所の管理として定期的に監査を行っています。

#### **(4) 作業の管理**

作業の管理においては、作業後に速やかに作業内容を記録し、遅延なく責任者へ提出することを全作業員へ教育しています。全ての作業に記録を残し、責任者が確認した記録書は、品質保証部門の照査と承認を受けます。

#### **(5) 製造区域への入退室管理**

製造区域への入退室管理も厳格に行っています。従業員は、個々の IC カードを照合することで場内への入場が可能となります。各作業区域へは、予め決められた人員配置と入退室時刻を記録し、上長承認を受けて入室しており、場内入場時には健康状態のチェックも併せて行っています。

#### **(6) 品質情報への対応**

品質情報においては、品質に関する情報を受けた品質保証部門が、発生原因の調査、対策

及び改善に対して回答期限を設け、速やかに報告を行っています。品質情報及び品質不良の内容が製品の回収に及ぶ場合においても、自社の回収処理手順に基づき速やかに対応できるシステムを構築しています。

#### **(7) 内部通報制度**

内部通報制度は、今回の諸問題において大きなキーファクターになると考えています。当社では、社内にコンプライアンスに関する相談窓口を設けており、法律・法令に違反する行為やハラスメントに関する相談をいつでも受け付けており、連絡や相談を受けた内容に応じて、コンプライアンス運営委員会が適宜対処をします。

#### **(8) 製造所に対する監査**

製造所に対する監査は、自社製品、他社製品（OEM）ともに厳格に行っています。当社製造所においては、GMP 省令に基づき自己点検を実施しており、1年間で工場全体を網羅出来るように月毎に計画的に点検を行っています。自社製造所は無菌製剤を製造しているため、他社（製造委託元）からの査察頻度は比較的多く、委託元からの厳格な実地監査を定期的に受け入れています。

委託製品に対しては、リスクに応じた監査頻度を製品品質の影響度から決定し、監査結果による全体評価を基に次回監査の頻度を決定しています。監査の実施や時期、頻度等は、各社と品質取り決めを締結した上で対応しています。また、自社製品、他社製品のいずれも、1年に1度、製造販売承認書との相違点検も行っています。

### **4. 安全管理業務について**

#### **(1) 安全情報の収集**

安全管理情報の収集においては、医療関係者等からの情報は主に医薬情報担当者（MR）、おくすり相談窓口担当者が収集し、情報入手日の翌営業日までに安全管理統括部門に報告しています。当社が製造販売承認を保有する医薬品に関する国内文献・学会情報は週1回、外国文献・学会情報は月3回の頻度で収集し内容を確認評価しています。外国政府、外国法人等からの措置情報は、一般財団法人日本医薬情報センターの「JAPIC Daily Mail」により毎日入手し、確認評価をしています。厚生労働省その他政府機関、都道府県及びPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）からの情報、その他の経路からの情報は、入手の都度、医療関係者からの情報に準じて確認評価しています。また、副作用を発現していない誤飲、過量投与、妊娠期間中の医薬品暴露、授乳婦への投与情報なども収集しています。

#### **(2) 安全性確保措置の立案・実施**

安全性確保措置の立案・実施においては、収集した安全管理情報は安全管理統括部門で評価し、必要に応じて安全管理責任者が措置を立案し、総括製造販売責任者が措置を決定して

います。なお、PMDA への副作用報告、添付文書の改訂等の措置の決定は安全管理責任者が代行しています。添付文書の改訂や適正使用に関する情報は、納入している医療機関や卸に、原則として MR が直接情報提供しており、その他にはダイレクトメールの活用や DSU（医薬品安全対策情報）への掲載に加え、当社ホームページでも情報を公開しています。

### **（３）PMS 研修などの教育体制**

PMS（市販後調査）研修などの教育体制においては、安全管理統括部門員、MR を含む営業本部長、おくすり相談窓口担当者、また品質関連部門、総務部門などで安全管理情報入手する可能性のある担当者に対し、初めて業務に携わる時に導入研修（安全管理全般や各種手順等）を実施し、その後も継続研修を実施し、その受講記録を作成し保管しています。また、添付文書の改訂や適正使用に関する情報提供の際に、MR を含む営業本部長に事前研修を実施しています。これらの教育訓練の年間計画書および実施報告書は、安全管理責任者および総括製造販売責任者に提出されます。

### **（４）自己点検**

自己点検においては、安全管理統括部門のすべての業務に関して、手順書に則って実施されているかを年 1 回点検し、安全管理責任者より総括製造販売責任者に報告し、必要な場合に改善指示を受け、対応した結果を報告しています。また、手順書の改訂などが行われた場合は、臨時の自己点検を実施し、手順書が適切に改訂されているかを確認し、総括製造販売責任者に報告しています。これらの自己点検結果は年間自己点検実施報告書として社長に提出されます。

## **5. 最後に**

当社では、昨今の製薬業界における諸問題を他人事と考えることなく、現在の品質管理体制にさらに磨きをかけて、お客様、患者様に当社製品を安心してお使いいただける体制を整備、維持してまいります。医薬品の製造・販売を担う責任を社員一同、重く受け止め業務に邁進してまいります。引き続きご愛顧、ご教示賜りますようお願い申し上げます。

以上