

各位

日医工株式会社

**当社グループの品質向上への取り組み および 7月15日「日医工 品質の日」について**

当社は、昨年、7月15日の創立記念日を「日医工 品質の日」と定め、日医工グループの品質方針である「安心と信頼への約束」を策定し、この方針の下、これまで品質向上への取り組みを行ってきました。以下、これまでの「品質向上への取り組み」をご報告するとともに、本日の「日医工 品質の日」を、役員ならびに社員がどのように迎えたのか、ご紹介させていただきます。

**1. 品質向上への取り組み**

日医工グループは、医薬品品質システムの構築ならびに **Quality Culture** の醸成（品質を重要視する企業文化の醸成）を目的として、以下の取り組みを行っております。

**① 安心と信頼への約束（日医工グループ品質方針）の策定**

2020年7月15日に、日医工グループ品質方針を策定いたしました。

医薬に携わる者として、倫理、道徳を踏まえて法令を遵守すること、そして品質の維持向上にこだわりを持ち、確かな品質の医薬品をお届けする企業姿勢を、5つの品質行動指針にまとめました。全従業員が、会議、朝礼の場で、5つの品質行動指針の読み合わせを行い、品質第一の認識を日々新たにしている活動を行っております。

また、各部門で品質方針の取り組みの具体的な施策を策定し、経営会議で進捗を毎月報告する活動も行っております。

5つの品質行動指針すべての主語が、「私は」で始まります。社員一人一人が、品質向上の当事者であり、GMPを遵守し、信頼ある医薬品を提供していくためには、品質向上が全て自分たちの問題であるという強い決意を表しております。

（参考：安心と信頼への約束 <https://www.nichiiko.co.jp/company/quality/>）

**② 責任役員の任命**

2020年7月13日付で代表取締役社長が「コンプライアンス管掌」、および代表取締役副社長が「超品質」の任にあたることで、経営トップが自ら率先し、コンプライアンスと超品質への取り組みの強化、徹底を推進することとしました。

また、2021年7月より薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を任命し、薬機法の厳正な遵守体制を敷いています。

### ③ 教育の徹底

- (1) 従業員から役員までを対象とした GMP 教育を継続的に行っており、役員を含め、GMP 基礎知識と GMP 遵守に関する試験を実施し、2 千名を超える対象者すべての受験を完了しております。
- (2) 薬機法と企業倫理についての教育や、薬機法・GMP 省令への違反事例等の研修も実施しています。
- (3) 実際に製造管理、品質管理で使用する手順書・SOP 等を改訂する際には、その都度、対象となる従業員に対し教育および訓練を実施し、手順書の遵守と記録の作成を定着させてきました。また、GMP の責任者と担当者といった階層や業務のレベルに合わせて、理解しやすい内容で教育を実施しています。

### ④ 経営資源の適正配分

適正な経営資源を品質向上のために配分することにより、日医工グループは新たな品質方針に沿って、全社員が一丸となり患者様の病気と気持ちに寄り添う「安心と信頼」の医薬品をお届けし続けてまいります。

### ⑤ 組織体制

- (1) 2018年10月1日付で、品質管理本部を生産本部から移管させ、品質管理業務と GMP 遵守に独立性を持たせた組織を新設しております。
- (2) 2020年4月1日付で、社長直属の組織として GMP 監査室を設置いたしました。逸脱の監視を行うと同時に、正しく GMP の記録が作成されているかどうかを確認し、現場を指導する役目を担っております。
- (3) 2021年4月1日付で、医薬品製造販売業の三役の権限を明確化するため、総括製造販売責任者を本部から独立させて、社長直下の位置付けとしました。
- (4) 2021年4月1日付で、既存品が抱えている課題の早期解決と重複品目の統合および製造場所の検討を行い、保有する各工場の生産機能の最適化および品質維持を目的とした体制強化として、製剤技術本部を新設いたしました。
- (5) 2021年4月16日付で、品質管理本部に所属する医薬品製造管理者の権限を強化するために、人事規定を改定し、各工場の工場長と同格の部長クラスとすることを盛り込みました。さらに、医薬品製造管理者から直接、経営陣に報告することを義務化いたしました。

## ⑥ 適正人員による製造の実現（参考資料別添）

- (1) 富山第一工場の月間生産ロット数を約 500 ロット（2020 年時点）から 250～300 ロット（2021 年計画）に抑えることで、確かな製造管理・品質管理を実現してまいります。
- (2) 品質管理本部の人員を 2019 年比で 50 人増（+50%）として品質管理体制を強化しております。

## ⑦ 製造管理システム、品質管理システムの導入・運用

### (1) 製造管理システム

製造工程の機器から人を介さずに直接運転パラメータを取得するシステム（SCADA）を 2021 年 8 月に導入、9 月より運用を開始します。

この SCADA と連動する製造実行システム（MES）を 2023 年目処に導入を計画しております。MES は作業の指図を行い、製造状態の把握をして管理をする一連のシステムです。これらを将来的に連動させることにより、人の介在、データの改ざん等が行われないよう確かな製造管理、品質管理を実現してまいります。なお、グループ工場である岐阜工場では SCADA、MES の運用を行っております。

### (2) 品質管理システム

品質管理システム（LIMS）を既に導入しております。このシステムは、人を介さず試験結果を時系列的にサーバーに蓄積させる仕組みとなっており、これによって改ざん不可でかつ欠損や不整合の無いデータとして保存できます。また、試験実施毎にオーディットトレイル（監査証跡）を行ってデータの信頼性を保証する手法も取り入れています。品質管理システムについては、日医工全工場で運用を行っております。

## ⑧ GMP 監査体制の強化（社内、社外）

- (1) 社内監査として、信頼性保証本部と、GMP 監査室が協業して各製造所を監査しております。2021 年 3 月期実績、2022 年 3 月期計画は、以下のとおりです。

### <2021 年 3 月期実績>

工場名	富山第一	富山第二	愛知	静岡	山形	埼玉	ヤクハン
実施年月	毎月実施	2020 年 10 月	2020 年 9 月	2020 年 9 月	2020 年 10 月	2020 年 10 月	2020 年 10 月

<2022年3月期計画および実績>

工場名	富山第一	富山第二	愛知	静岡	山形	埼玉	ヤクハン
実施年月	毎月実施	2021年 5月	2021年 10月	2021年 11月	2021年 11月	2021年 12月	2022年 1月

- (2) 社外監査として、外部 GMP コンサルタント(NPO 法人 NPO-QA センター様)による 2021 年 3 月期実績、2022 年 3 月期計画は、以下のとおりです。

<2021年3月期実績>

工場名	富山第一	富山第二	愛知	静岡	山形	埼玉	ヤクハン
実施年月	2020年 12月 2021年 2月	-	2021年 3月	-	-	2021年 3月	-

<2022年3月期計画および実績>

工場名	富山第一	富山第二	愛知	静岡	山形	埼玉	ヤクハン
実施年月	2021年 11月	-	2022年 1月	2021年 7月	2021年 7月	2022年 2月	2021年 6月

⑨ 品質リスクマネジメント

富山第一工場で製造している製品について、FMEA 等による品質リスク評価を実施し、品質リスクが無いことが確認できた製品について、製造着手および出荷を行っております。

リスク評価については、今後も継続的に実施するとともに、リスク評価で得られた知見を製品の品質管理にフィードバックすることで、より安心して服用いただけるお薬を提供してまいります。

⑩ 承認書と実態との齟齬・相違点検

2021年4月から承認書と実態の齟齬・相違点検を実施しております。

富山第一工場の日医工製品は7月時点で約60%の品目の調査を実施しており、2021年10月までに全品目について調査・照査を完了させ、品質保証のレベルを向上させていきます。

#### ⑪ 各手順書類の内容見直しと明確化

試験の結果が規格外となった際の適切な処理方法について規定した規格外試験検査結果(OOS)管理手順書、製造管理や品質管理業務で基準や手順から外れた際に適切に処理するための逸脱管理手順書、等々の重要な手順書の内容を精査しました。OOS や逸脱の処理に際し、誰が読んでも理解して実行できるよう、一目でわかる処理手順図を挿入し、表現方法についても見直しました。これらも含めて各手順書類については、改善と改訂を継続して実施しており、間違いや誤解を防ぐ手順書の制定に注力しています。

#### ⑫ 記録書類の見直し

製造指図記録書および試験記録書についても、作業者の間違いや誤解を防ぐことや、記録の完全化を図ることを目的として、全品目において、全作業手順と試験手順を見直した上で、それらの記録書類もすべて更新を図りました。

この更新業務には製造現場の担当者、試験の担当者が参加し、作成された記録書類は品質保証(QA)部門によって照査、承認を行った上で、使用しています。

#### ⑬ 出荷判定の強化

製造管理、品質管理が適切に実施されていることを、製造記録書、試験記録書および逸脱、OOS、変更管理等の記録にて、詳細に確認しています。この確認作業にかかる人員を大幅に増強し、記録の完全性のチェック体制を厚くした上で、出荷準備会議にて最終確認を行います。その上で問題ないものについて、工場からの出荷判定、市場へのお荷判定というチェック過程を通過した製品をお荷しています。

#### ⑭ 富山第一工場からの出荷状況週次更新

当社医療機関社向け専用サイトにおいて、富山第一工場のお荷調整および欠品見込み対象製品(217品目)について、お荷時期の情報を週次で更新しております。

#### ⑮ 内部通報制度の見直し

従業員に対し、内部通報制度の継続的な周知徹底に努めることとしております。2021年度の社内コンプライアンス研修は、内部通報制度を中心に取り上げ、内部通報窓口についても、目の付きやすい場所に掲示するようにしております。

## 2. 本日7月15日「日医工 品質の日」

### ① トップメッセージ

新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、経営トップから社員に向けてのビデオメッセージを海外子会社も含め、日医工グループ全社で視聴しました。主な内容については、3つの経営方針について述べられております。

1. 安心して信頼できる医薬品を提供し続ける体制を早急に構築すること。
2. 医療上必要性の高い安定確保医薬品を軸に、5つのブランドのリブランディング（重複品の整理統合）を行うこと。
3. 岐阜工場での受託ビジネスに注力していくこと。抗菌剤、抗がん剤、シリンジ製剤、バッグ製剤等の付加価値のある製品開発を推進すること。

### ② 品質への取り組みに関するディスカッション

各本部、ミーティングが出来る単位のチームに分かれて、品質への取り組みに関するディスカッションを行いました。各役員も工場に出向き、ディスカッションに参加しております。

社員からは、「自分の仕事の先に患者様がいることを常に意識して、丁寧で確実な仕事を心がけている。」

「医薬品の品質を高めることは、従業員自身の質を高めていくことである。」

「製造現場の理解を深め、製造販売品の製造所管理を製造販売業者とさらに徹底したい。」などの意見がありました。これらの意見を更なる品質向上につなげてまいります。

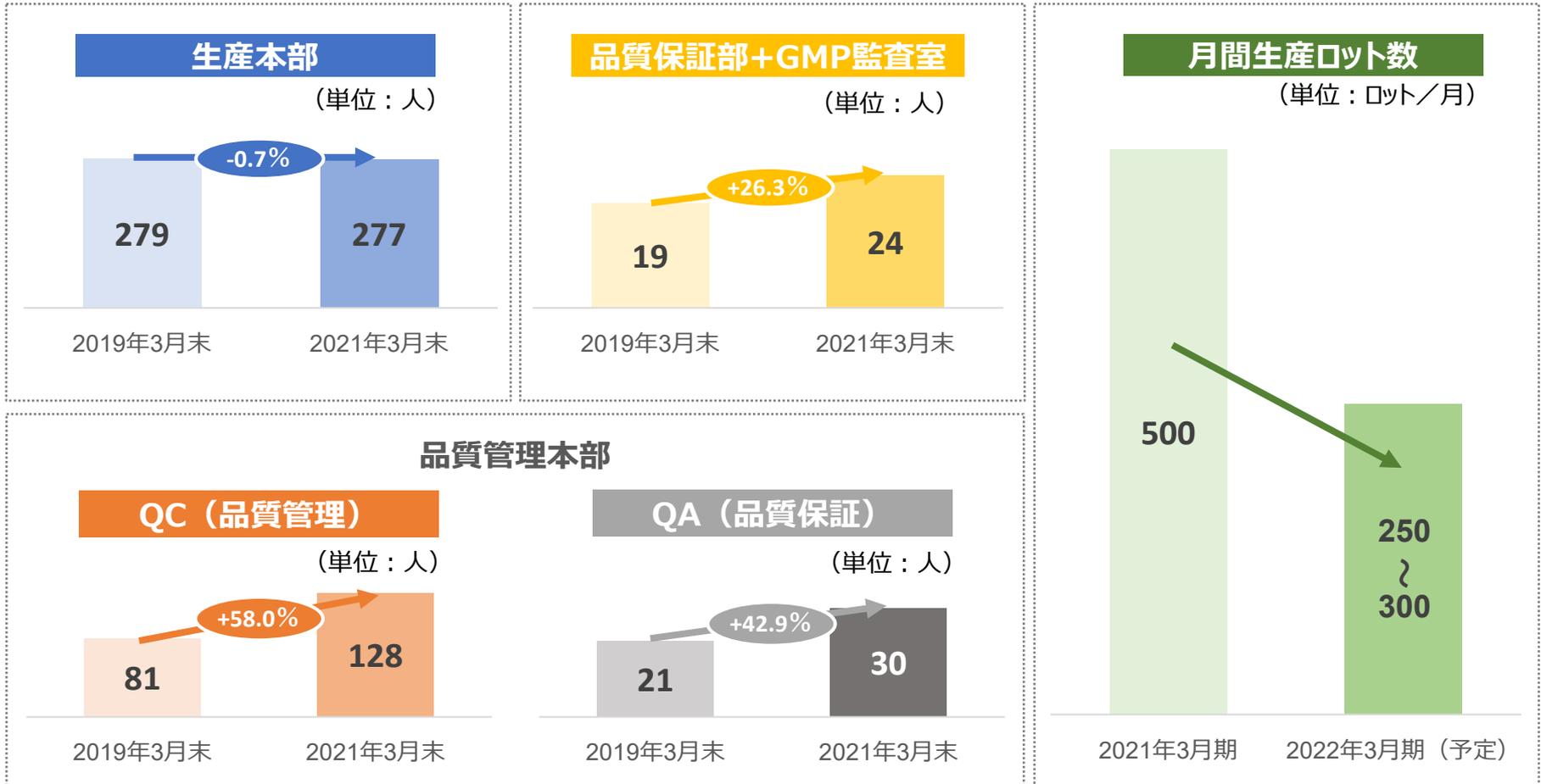


日医工は、患者様とご家族の病気と気持ちに寄り添うグローバル総合ジェネリック医薬品メーカーとして、全社員が一丸となり「安心と信頼」の医薬品をお届けし続けるために、これからも成長を続けてまいります。

以上

問合せ先			
患者様とご家族 0120-039-215	医療関係者様 0120-517-215	報道関係者様 076-442-7026	その他のお問合せ 076-432-2121

富山工場では2019年3月末から2021年3月末にかけて、製造部門の人数はほぼ横ばいである一方、QCは+58%、QAは+43%、品質保証部(GMP監査室含む)は+26%と大幅に増員しております



さらに富山第一工場の月間生産ロット数を約 500 ロット (2021年3月期時点) から 250~300 ロット (2022年3月期計画) に抑えることで、確かな製造管理・品質管理を実現してまいります