

2010年4月26日

各位

会社名  **日医工株式会社**
(証券コード 4541 大証第一部・名証第一部)
代表者名 代表取締役社長 田村 友一
お問合せ先 社長室長 ^{はせがわ}沙魚川善郎
TEL 076-442-7026 FAX 076-415-8710

日医工グループの「品質方針」公表について

当社グループは世界の患者様、薬剤師様、お医者様、卸売業者の方々、製薬企業の方々の医薬品の品質に対するご要望にお応えできるように「品質方針」を公表し、経営トップが皆様にお約束することで高品質を超える信頼のある品質『超品質』への取組みをこれまで以上に進めてまいります。

記

当社グループは2009年から2012年までの第5次中期経営計画「ハニカム2012」を策定し、目標達成に向けて取り組んでおります。「ハニカム2012」では6つの挑戦を掲げ、最重要項目である『超品質』を達成するために当社独自の品質試験や比較臨床試験等を実施し、製造拠点におけるFDAへの対応についても準備を進めてきております。

ジェネリック医薬品の使用促進策が実施されるなかで、これまで以上に医薬品の品質に対する重要性は高まっており、当社グループは安心して製品をご使用いただけるよう「品質方針」（別紙）を5月1日より制定し、継続的改善を図ることによって、患者様やそのご家族、医療従事者の皆様の期待を超える価値を創造していきたいと考えております。

当社グループは『超品質』への取組みの一環として経営トップが医薬品品質システムの継続的改善を促進し、「品質方針」で設定した品質目標として製品の市場評価に基づく継続的な改善の実施、組織横断的な品質情報の管理と是正・予防措置の実施、国内外の製造所等のモニタリング実施、品質に関する技術・情報の継承等をマネジメントレビューし品質保証に対する適切な経営資源投下をおこなってまいります。

以上

品質方針

日医工グループは、医薬品に関する法令を遵守し、かつ世界の患者様、薬剤師様、お医者様、卸売業者の方々、製薬企業の方々の期待を理解し、その期待に応えるジェネリック医薬品の製造および販売を行うことを約束いたします。

日医工グループは、医薬品GMP、GQPの遵守はもとより、さらにICHで求められる「医薬品品質システムに関するガイドライン」に求められたシステムを早期に構築することに取り組みます。私は、日医工グループを代表してこの約束を守ることを確約いたします。

以下の内容を含む品質目標を設定し、私自らその結果をレビューし達成度を判定します。

- 1) 「くすり」の倫理・道徳を踏まえ、法令遵守を組織内に周知徹底します。
- 2) 使用される方の期待やニーズ、苦情をトータル的に掌握し、既存製品の改善、新製品の開発に反映させていきます。
- 3) 「くすり」の開発から生産・販売までの品質情報を一括管理し、是正措置と予防措置を継続的に行っていきます。
- 4) 製造委託先、原薬等購入先の決定に先立ち、業務遂行能力や供給の適性および能力について、評価、監査等を徹底し、その状況を継続的にモニタリングしていきます。
- 5) 品質に関する技術や情報の継承を徹底し、こだわりを持って品質の維持向上に取り組みます。
- 6) 品質保証に係わる報告文書を直接レビューし、経営資源投下を含めて適切に判断していきます。

2010年5月1日

日医工株式会社 代表取締役社長 田村友一