

2021年6月18日

ナガセ医薬品株式会社の医薬品に対する 製造管理・品質管理への取組みについて

ナガセ医薬品株式会社

昨今のジェネリック医薬品における品質および安全性に係る諸問題は、ジェネリック医薬品の信頼を根底から揺るがしかねない重大な問題と認識しております。ナガセ医薬品株式会社においては、従来から医薬品の製造販売業者、製造業者としてコンプライアンスを根底に、高い品質の医薬品を製造し、信頼性が保持された医薬品を継続的に供給することを使命として品質方針を掲げ取り組んでいます。

1. 製造管理・品質管理体制

- (1) 当社の製造業においては、GMP三原則※に則り、GMPを遵守した手順書を制定し、制定した手順書により恒常的に一定の品質の医薬品が製造できるようにしています。
- (2) グローバル基準への準拠として、PIC/S GMP、ICHガイドライン等を取り入れて製造するとともにバーコードによる原料管理システムや試験情報管理システムの導入により、人為的な誤りを最小限にしています。
- (3) 品質システムを継続的に改善することにより、高い品質を維持しています。
- (4) GMP等の基準をクリアするため、継続的に教育訓練（GMPの基礎教育、手順書教育、衛生教育等）を実施することにより、ヒューマンエラーの防止に資するとともに高い意識をもって医薬品を製造しています。
- (5) 承認書と製造の整合性を定期的に確認し、必要に応じて変更管理システムに基づき、品質への影響を評価したうえで、承認事項一部変更承認申請等の判断、手順書の改訂を行っています。そのため、承認書と製造実態に齟齬は発生しないシステムとなっています。

※：GMP三原則

- 1) 人為的な誤りを最小限にする
- 2) 汚染及び品質低下を防止する
- 3) 高い品質を保証するシステムを設計する

2. 製造販売業三役の連携

製造販売業の三役（医薬品等総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者）は、責任役員もメンバーに加えた製販三役連絡会を月に1回開催し、品質保証責任者

から製造所における製造管理・品質管理状況及び製品の品質情報、安全管理責任者から医薬品の安全性に関する情報について共有を行い、医薬品等総括製造販売責任者から各製造所に指示ができる体制としています。また、医薬品等総括製造販売責任者は経営に係る会議に参加し、製造管理・品質管理に関する改善事項等を経営層に共有できる体制としています。

3. 教育訓練

製造販売業者及び製造業者として、GQP 省令、GVP 省令、GMP 省令に定められた教育訓練を、教育計画書を策定したうえで、外部講師を招聘した座学、OJT を含めて実施しています。また、製品の品質、安全性に関連する事案が発生した場合は、臨時の教育訓練を実施しています。今回の一連の品質問題についても他山の石として捉え、教材とし自社製造所における発生の可能性、防止策などをディスカッション形式で教育訓練を実施し、自社製造所において恒常的に安定した品質の医薬品を製造するための取組みの一環としています。

4. 製造所監査

製造販売業者として、GQP 省令には製造所の定期的な監査の実施が定められており、監査手順に基づき製造所の監査を実施しています。監査は、リスク分類や監査結果等から製造所の評価を行い、その評価に基づいて1～5年毎に実施しています。なお、監査では、GMP 遵守、品質維持、製造販売承認書と製造実態との整合性を確認しています。

以 上