

Towa Communication Plaza 特別号

Special Edition 2021

シリーズ 武藤正樹先生の“ジェネリック・クオリティ”を考える 第1回

座談会 ジェネリック医薬品の信頼回復に向けて

—東和薬品の製造管理・品質管理を語る—

東和薬品(株) 代表取締役社長

吉田逸郎 氏

東和薬品(株) 専務取締役

今野和彦 氏

司会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事
社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
武藤正樹 氏



医療費の効率化が重視されるなかで、ジェネリック医薬品への期待は高いものがあります。ただこのところの GMP 違反等の諸問題が起きて、ジェネリック医薬品の“品質確保と安定供給”が問われているのも現実としてあります。本 TCP 特別号ではそれらを踏まえながら、東和薬品としての品質確保や信頼獲得の方針について、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事・武藤正樹先生を聞き手に発信します。

- **GMP 遵守の体制整備について**
GMP の環境変遷 対応状況
- **使用量拡大施策にどう対応して来たか？**
量的拡大と設備投資 適正価格販売戦略
- **求められる安定供給への対応**
効率的な生産体制 23 年度までに 175 億錠
- **信頼を高める情報開示への取り組み**
原薬情報開示 マルチソース
- **新規事業、社会貢献事業等未来ビジョン**
中期経営計画 バイオシミラー



東和薬品は、ジェネリック医薬品の確かな品質と安全性の確保に、徹底的に取り組んでいます。



座談会

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けて — 東和薬品の製造管理・品質管理を語る —



東和薬品(株)
代表取締役社長
吉田逸郎



東和薬品(株)
専務取締役
今野和彦



司会
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事
社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
武藤正樹 氏

本シリーズ企画はジェネリック医薬品利用率8割時代を迎え、あらためてジェネリック医薬品の品質、安定供給、情報発信等の課題について、テーマごとのゲストを交えながら日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事の武藤先生と議論していただくものです。第1回目として、相次ぐGMP違反等の諸問題を踏まえながら、東和薬品としての品質確保や信頼獲得の方針について、武藤先生を聞き手に発信します。

GMP 遵守の体制整備について

武藤 今日はGMP¹⁾違反等昨今のジェネリック医薬品を巡る問題を踏まえ、東和薬品の製造管理、品質確保の方針について、吉田社長と医薬品総括製造販売責任者を務められている今野専務から種々お聞きしていきたいと思っています。今回の一連の出来事でジェネリック医薬品の信頼が損なわれ、供給体制の脆弱さも露呈されました。まずは今回の件への東和薬品としての対応状況からお尋ねします。

吉田 当社は医療用医薬品の製造販売業者として従来からGMP遵守のもと、徹底した製造管理・品質管理に取り組んでおりますが、今回の他社の不祥事を受けて念押しする意味で、製造販売承認書と製造実態の整合性が取れているかどうかの自己点検(標準業務手順書の再確認など)も、自社製

造品、製造委託品を含めてすべての品目で行う方針で進め、今年9月末までに終える予定です²⁾。
今野 GMP全般に関する教育訓練は継続的に行っており、社員一人ひとりが医薬品製造に携わ

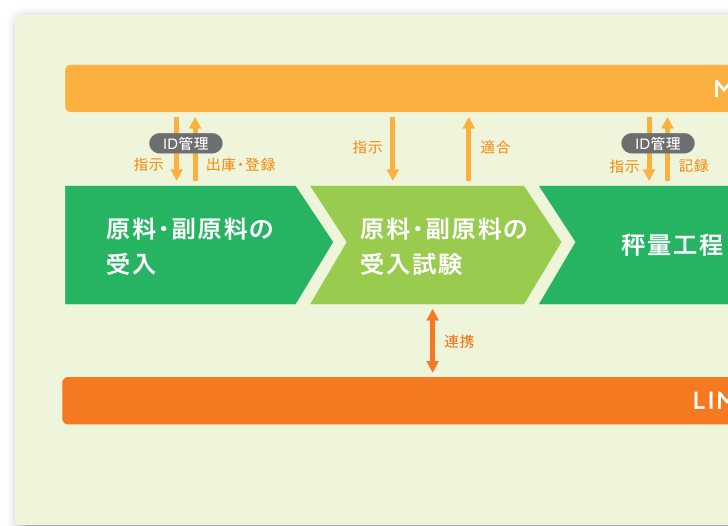


図1 東和薬品の医薬品が出荷されるプロセス

る者としての高い意識を持って業務にあたるようなガバナンス体制を敷いています。

吉田 ただ、これまでのGMPを取り巻く環境を振り返ってみると、2005年の改正薬事法³⁾により製造販売承認書への記載事項が大幅に追加されたことも今回の出来事に影響していると考えています。つまり承認書の製造方法と、現場の実際の製造方法との整合性が求められ、記載整備をしないといけなかったわけです。当社の場合は、当時400品目ぐらいが対象で、バリデーション⁴⁾を行いながら販売計画に基づく必要生産量を計画通り製造していくのは多くの時間と人をかけての大変な業務だったと記憶しています。

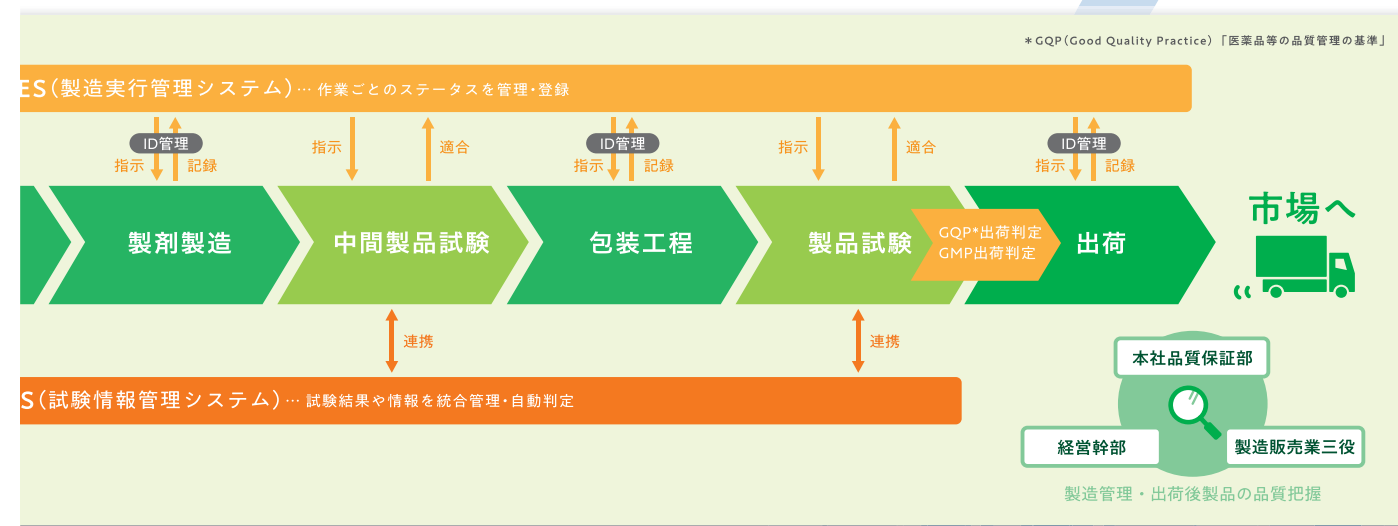
武藤 そういう意味ではこの時期の取り組み姿勢に、メーカー各社でけっこうばらつきがあったということだと思います。東和薬品では、実際に出荷前の承認規格の不適合、収去⁵⁾や立入検査といった一斉指導の対象となったケースはあるのでしょうか。

今野 収去検査によりヒアリングされた品目というのはここ10年のうちに1回だけあります。それは4液性の溶出挙動の問題だったと記憶しています。

武藤 品質関連で新たな動きはありますか。

今野 このところM7の事例でPMDAから推奨程度の指摘事項は出てきていますね。

武藤 例のICH-M7⁶⁾ですね。これはこれでチェックが厳しい。いずれにしてもGMP関連、品質関連について様々取り組まれているわけですね。



- 1) GMP = Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- 2) 日本ジェネリック製薬協会が発出したGE薬協発第25号通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」(令和3年3月25日付)に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる一斉点検
- 3) 2005年に施行された改正薬事法(現・医薬品医療機器等法)は製薬業界を大きく変えたと言われる。製造販売業者が位置付けられて、承認書にも製造方法や工程管理等の記載が求められるようになった
- 4) バリデーションとは、製造所の構造設備並びに製造手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的としている。また、各製造所は製品ごとに、承認事項、製造手順(製造ノウハウなど)、品質管理(検査項目や規格など)等の事項を含めた製品標準書を作成し、それをもとに定期的なバリデーションを複数ロットで繰り返し実施することで、期待される品質が維持されているか確認し、品質確保に努めることも義務付けられている。バリデーション成立後も日常的な工程確認及び製品品質の照査で得られた知識や情報を活用して、必要に応じて工程の改善を継続的に実施することを求めている
- 5) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、薬事監視員が、医薬品販売店等から、法令への違反がないか調査するために必要な最小分量の医薬品等を徴収すること
- 6) ICH-M7(潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性不純物の評価及び管理)は医薬品中の変異原性不純物の評価・管理に関するガイドライン

使用量拡大施策にどう対応して来たか?

武藤 今回の件はジェネリック医薬品の信頼が揺らぐ問題であるというのは当然です。ただ、私なりに分析すると、導入されてきたジェネリック医薬品の使用促進の施策の下、特に2014年から、15年辺りの量的な拡大と厳しい価格競争の中で、品質の部分が置きりにされてしまったという点は否めないと思います。ここは東和薬品もまったく同じ環境だったわけですが、質、量、価格、この

バランスをどうやって取って対処されてきたのでしょうか。

吉田 当初はシェア 60% 程度が目標とされていましたが、当社もそれに従って製造能力を高めるために業績、シェアに見合った早めの生産投資、設備投資等を計画的に行ってきました。ジェネリック医薬品の使用促進施策が導入されたこの 10 年の間に、1200 億円弱の設備投資をしています。

武藤 安定供給に不安が生じないように早めの投資をやってきたということですね。ちなみに設備投資から実際の生産までどれくらいの時間がかかるものですか。

吉田 ざっくりですが工場建設関連だけで、土地が確保された状態から 3 年ほどかかり、そこから機械設備等を入れて、IQ、OQ (正しく設置され、正しく動作するか) の確認を行い、PQ、PV (目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であるか) を行うとさらに半年から 1 年は必要になります。つまり相当計画的にやらないと予測される需要に追いつかないのです。

武藤 ジェネリック使用促進の中での 80% に向けて、早めの設備投資計画を進めてこられたと…。

吉田 それから量と価格ということで申し上げますと、当社の場合は適正価格販売でやってきています。業界的に 2000 年以前はとにかく“価格勝負”のような面がありましたが、当社は使用促進策が打ち出されたことを機に戦略を変えました。“先発品と同等で価格が安い”というだけの売り方から脱却しないと会社の成長はないと考えたわけです。そこで自社製剤技術⁷⁾を高めて、服薬アドヒアランスを意識した飲みやすさ等の改良改善した製剤を、“東和のジェネリック”として上市していくという戦略を取ったのです。

武藤 製品の質が評価され、買ってもらう、それが適正価格販売という戦略なんですね。

今野 実は“価格勝負”のときには当社が販売で先頭を走っていたのですが、適正価格販売路線に切り替えた直後はかなりシェアを落としています。

武藤 その時から他のジェネリック医薬品メーカーは価格戦略を全面に推し進めてきた。まさに当時の量的拡充を前提に、価格面での競争で売り上げを伸ばすビジネスモデルですね。

吉田 価格本位の売り方では結局、2～3 回の薬

価改定を過ぎると製造を維持するのが難しい価格になってしまう恐れがありました。やはり自社製品を大事にして、その価値に見合う価格をつけて、それを顧客に理解していただきながら販売するというのがメーカーとして大事なことだと考えたわけです。実際 7～10 年かかりましたが、市場で理解されるようになるに連れて業績も上がり、“品質の東和”という企業イメージにつながっていったように思います。

今野 もう 1 つ、当社の品質へのこだわりを形にするものとして“有効期間の延長”があると思います。製品開発時から製剤設計や包装を最適化し、より長く使用できるよう設計し、長期保存試験で安定であると確認できたものから有効期間を延長しています。また、昨今の変異原性不純物混入への対応も行っています。

7) たとえば錠剤を水なしでも服用できる OD 錠 (口腔内崩壊錠) の場合では、「飲みやすい溶けやすさ」と「扱いやすい硬さ」という相反する性質を高いレベルで両立を目指した RACTAB (ラクタブ) 技術を独自に開発している

求められる安定供給への対応

武藤 国は「2023 年度末までに数量シェアを全ての都道府県で 80% 以上」とする新たな目標を掲げています。2022 年度から団塊の世代が後期高齢者の 75 歳以上になり始め、40 兆円を上回る医療費を中心に社会保障費の急増が見込まれており、わが国の医療保険制度を持続可能とするためにもまだまだジェネリック医薬品の役割は大きいと思います。先日発表された東和薬品の中期経営計画⁸⁾でも謳われていますが、あらためて安定供給に向けての増産体制等の方針をお聞きます。

吉田 ジェネリック医薬品はこれからも多岐にわたる品目数と安定供給が求められると認識しています。まずは今回起きている混乱によって生じる供給不足解消のために、自社生産、委託生産を含め急ピッチで供給能力を高めていきます。ただ増産体制については、数量シェア 80% 以上の時代を見越して、今回の問題が起きる前から取り組み始めているのも事実です。

武藤 中期経営計画では 23 年度までに 175 億錠となっていますね。これは新工場建設もあるのですか。

吉田 当社生産拠点(大阪、岡山、山形)の 3 工場で年間 115 億錠の生産能力(2020 年度)ですが、まず山形工場に新規製造設備を導入することで 22 年度には 140 億錠に引き上げる計画です。さらに同工場敷地内に新たな製造棟を建設することで、23 年度には 175 億錠を生産できるだけのハード面の拡張を目指しています。

今野 この新たな製造棟では、倉庫から各工程への運搬を自動で行うことができるマテリアルハンドリングの技術など、最新の技術や設備を導入することで人が介入しない自動化、IT 化を進めていくのはもちろん、製造機械装置を“ワンスタンダード”にします。

武藤 ワンスタンダードとは？

今野 生産拠点の 3 工場ではほぼ同じ設備を導入し、社員が工場間で異動しても、すぐに設備を使いこなせるような工夫です。新規に導入した設備を稼働するまでに時間がかかるのは人の教育も必要だからです。また、有事の際にどこかの工場が操業できない状況になった場合でも、同じ設備であれば速やかに製造を移管することも可能です。さらに、ワンスタンダードなら当社の地域が異なる 3 工場でも製造ノウハウを共有化でき、効率化が図れます。

武藤 たしかに製造機械操作に熟知する人づくりには時間がかかりますね。

今野 さらにその人材についても、GMP・技術により熟知した社員を「エキスパート⁹⁾」として認定する当社の独自制度があって、今後、より厳しくなる GMP 基準や関連法令への対応はもちろん、より高い基準で確かな品質の医薬品を生み出すことに努めています。

8) 2022 年 3 月期からスタートした第 5 期中期経営計画 (2021～2023 PROACTIVE II) では東和薬品グループの第 3 次成長期の幕開けと位置付けて、ジェネリック医薬品製造販売をコア事業としながら時代の変化に対応した新たな成長

軌道を構築するとしている。https://www.towayakuhin.co.jp/ir/management/plan.php
9) 生産本部における製剤、包装、試験の 3 部門では各部門内で機械ごとの熟練度等に応じて“エキスパート”を認定している。現場の作業を熟知したエキスパートを育成することで、人事異動や異常・逸脱時にも的確に対応できる。エキスパートは実技試験と学科試験があり、過去最高得点を記録した社員を「(社内) ギネス」認定もしている

信頼を高める情報開示への取り組み

武藤 ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためには適切な情報の開示、これが重要だと思います。特に最近、原薬¹⁰⁾の生産国の開示や製品製造企業の情報といったことへのニーズが高まっています。

吉田 原薬調達は調査、評価、社内協議を経て、適正な原薬製造所を選定する体制を構築しています。原薬製造所評価では、GMP や薬機法に則った製造がなされているかについて定期的に監査を行っているところです。監査員についても、社内資格制度で資格を取得した監査員が監査を行っています。

武藤 情報開示に関してはいかがですか。

吉田 当社の原薬製造国に関する情報の基本方針



図2 2023 年までに年間 175 億錠に（東和薬品拠点 3 工場と物流体制）

は”原則全て公表”です。ただ守秘契約や日本ジェネリック製薬協会で決めたルール等があり、公開できない部分が一部あるのも事実です。

今野 より安心して使用してもらうために、2019年6月より、当社製品の原薬製造国に関する情報提供¹⁰⁾を行っています。

武藤 今回の品質や安全性に関する問題が起こる中、製品製造企業や共同開発に関する情報開示も求められてきています。東和薬品の場合もそうでしょうが、求められる供給能力増強、開発スピードを考慮するとジェネリック医薬品メーカーも製造委託や共同開発は当たり前になる中で、使う側からすればきちんとした情報を求めるのは当然だと思います。

今野 今年の5月から、当社の医療関係者向けサイト¹²⁾において当社製品の製造工程を担う企業を記載しております。さらに他社に製造委託する品目についても、公開許諾が得られた企業名は公開しています。もちろん委託先に関しては定期的に監査を実施しています。

武藤 情報開示に関してポジティブなんですね。また昨今、原薬のサプライチェーン問題、つまり海外依存に対するリスクも高まっています。もう少し詳しく原薬への方針について聞かせてください。

吉田 たしかに当社においても海外のサプライチェーンに依存している部分はあります。また中

国の環境規制強化等といった安定調達リスクも出てきていますので、さらに原薬の自社製造率を高めていくことは必要だと感じています。当社には原薬の製造を担うグループ会社の大地化成がありますので、品質の確保はもとより外的要因の安定供給リスクを低減できおり、原薬の段階から品質にこだわった製品づくりにつなげています。

武藤 グループに原薬製造工場があるのは大きいですね。それと原薬の安定供給リスクを低減するという意味ではマルチソースの取り組みも必要になります。そこはどうですか。

今野 当社では万が一のリスクに備え、原薬の在庫積み増しや複数社購買率60%以上を維持して、恒常的に製品の安定供給を行えるように管理しています。

吉田 安定確保医薬品(医療上不可欠な製品)、自社のシェアが高い品目の原薬について、安定供給のための手段の1つとして、今後も積極的に複数購買率や自社製造率を高めていく方向です。その一環として、従来のバッチ法を進化させた連続フロー精密合成という新しい製造技術にも挑戦しています。これは封じ込め設備の中で管理しながら、人体・環境を害する物質を一切外部に出さない技術で、これにより原薬を合成する段階から国内工場で生産するという、いわば医薬品製造における“地産地消”を実現したものと考えています。こういう取り組みは多少コスト高になるのは否めませんが、中長期的にはユーザーの信頼につながっていくはずです。

- 10) 「医薬品の生産に使用することを目的とする物質または物質の混合物で、医薬品の製造に使用されたときに有効成分となるもの」(原薬GMPのガイドラインについて：平成13年11月2日医薬発第1200号 厚生労働省医薬局長通知)
11) 原薬の製造国の情報提供 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/pdf/information_api.pdf
12) <https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

新規事業、社会貢献事業等未来ビジョン

武藤 いずれにしてもジェネリック医薬品のシェアが80%を占めるという時代を迎え、これから安定供給を前提に質の確保へとシフトしていくと考えています。その中でジェネリック医薬品メーカーの存在意義も問われていくはずですが、そこで先ほどの中期経営計画でも明らかにされてい

ると思いますが、東和薬品のこれから、目指す方向性について伺います。

吉田 第5期中期経営計画では、コア事業としてのジェネリック医薬品事業の進化、海外市場での拡大と成長、新たな健康関連事業への展開、技術イノベーションと製品価値の創出、働きがいのある環境づくりと人財育成の5点を掲げています。コアビジネスであるジェネリック医薬品事業については安定供給体制の向上、高付加価値を提供できる医薬品開発に注力する一方、今後は海外市場にも目を向けていきます。

武藤 政府の骨太方針2021で目標設定についても触れられていますが、ジェネリック医薬品と同様に薬剤費削減効果があるバイオシミラーにも取り組まれていますね。吉田社長はこの可能性をどう見えていますか。

吉田 韓国のセルトリオン社が製造販売するインフリキシマブ¹³⁾の共同販売により、当社では初めてバイオシミラーを取り扱うことになりました。高価なバイオ医薬品である先行品より安価なバイオシミラーは経済的負担から考えてもニーズがあると見ていますが、まだまだ周知と環境整備が必要だと感じています。

武藤 たしかに高額療養費制度がある中で、患者さん側に切り替えの動機づけが働きにくい部分はありますね。しかし2025年には国内バイオ医薬品市場が2.4兆円になると言われていますから、経済的なインパクトのあるバイオシミラーの役割も今後重要になるはずですが。私たち日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会でも、バイオシミラー独自の達成目標の設定や保険者機能強化案、医療機関へのインセンティブ案などを提言していく予定です。

吉田 それは心強いかがりです。それから新規市場への進出で申し上げますと、グローバルマーケットを視野に入れたM&Aも行い、欧米でのジェネリック医薬品事業を展開するPensa Investments, S.L.(現Towa Pharma International Holdings, S.L.)を2020年1月に完全子会社化しました。現在20カ国以上で300品目以上のジェネリック医薬品を提供しています。これらの取り組みは、大きく言えば世界中の患者さんへ東和薬品の付加価値製剤を提供するための第一歩とも考えています。

武藤 それと次代を睨んだ新規事業の創出にも相当力を入れておられる。ここはまさに東和薬品の未来ビジョンですね。何が一番期待出来そうですか。最後にそれを紹介していただいて、本日の座談会を締めさせていただきます。

吉田 新規事業の創出については、「人々の健康に貢献する」という当社の企業理念に基づき、未病・健康づくりに貢献できる種々の事業開発を行っているところです。その1つとして力を入れているのが個人の健康情報プラットフォームづくりです。

武藤 国も推進するいわゆるPHR¹⁴⁾やEHR¹⁵⁾ですね。どう事業化していきますか。

吉田 国が推進している地域包括ケアシステムでは、高齢者の病気やフレイルの予防も含めて個人の健康データを管理し、一元化した上で、それぞれに最適な医療・介護につなげていくことが求められます。当社ではそのシステム(サービス名称は「ヘルスケアパスポート¹⁶⁾」)を地域医療に携わる皆さまに提供することで、多職種連携の要である情報の共有化と地域医療連携のコーディネーターとしての役割を果たしていきたいと考えているのです。

武藤 このコロナ禍でデジタル化の進展が相当のスピードで進んでいます。医療分野でもDX(デジタルトランスフォーメーション)がアフターコロナのキーワードになると予測していますが、まさにDXで地域に貢献するという東和薬品の新しい事業にも大いに期待しています。

本日はありがとうございました。

- 13) セルトリオン社が製造・販売する、抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「インフリキシマブBS点滴静注用100mg」[CTH]
14) PHR(Personal Health Record)とは、患者が自らの医療・健康情報を収集し一元的に保存する仕組み。医療の質の向上や業務の効率化等が図られると期待されている。PHRについてはTCP/No.50 日本病院会・相澤会長、恵寿グループ神野理事長による座談会記事参照
15) EHR(Electronic Health Record:電子健康記録)個人の健康(医療)記録を電子的に蓄積したもの。国も日本版EHRを地域医療の基底をなすものとしてネットワーク化等システムづくりを始めている
16) 健康、医療に特化したヘルスケアプラットフォームの提供を行うTIS社が千葉大学医学部附属病院との協業により開発し、2020年9月より運用されているクラウド型地域医療情報連携サービス。TIS社と東和薬品は2018年に合併会社Tスクエアソリューションズ(株)を設立して「ヘルスケアパスポート」の協業販売を行っている

(2021年5月20日 Zoomにて収録)

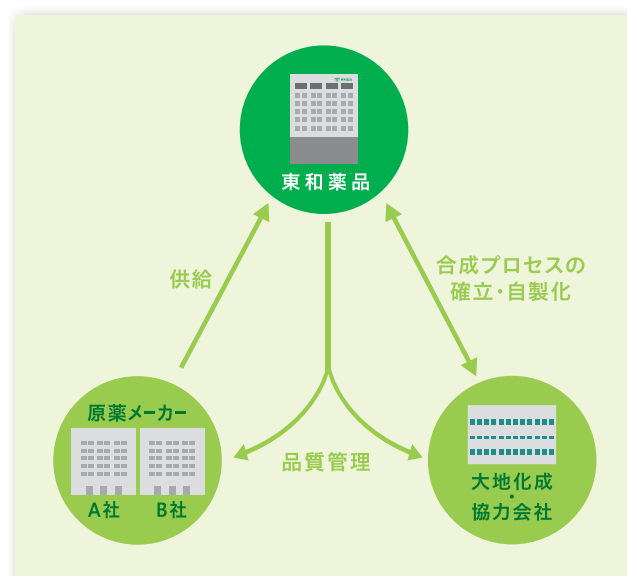


図3 高品質な原薬を安定的に調達する体制

東和薬品は、ジェネリック医薬品の 確かな品質と安全性の確保に、 徹底的に取り組んでいます。

製造指示記録書に記載された製造プログラム番号を入力し、呼び出された設定値と製造指示記録書が一致しているか、2人の作業員が確認しています。

より高いレベルで 東和薬品の医薬品を お届けするために。

医薬品の製造には、GMP^①と呼ばれる、国が定めた「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」が基本にあります。GMPには三つの原則があり「①人為的な誤りを最小限にすること」「②医薬品の汚染及び品質の低下を防止すること」「③高い品質を保証するシステムを設計すること」が定められています。東和薬品は、山形、大阪、岡山のすべての工場においてGMP三原則を遵守した手順を設定。社員には継続して教育訓練を行い、一人ひとりが医薬品製造に携わる者としての高い意識を持って業務にあたると、日々取り組んでいます。さらに、より厳しいルールの中で正しいものを作り出すために、国際的基準であるPIC/S GMPやICHガイドラインも積極的に取り入れ、人為的な誤りをより排除できる体制をつくっています。



製品の分析結果は、分析機器から直接LIMSに入力されます。

私たちはGMPを遵守し承認書の記載内容に則り、誰でも、同じレベルの医薬品をつくることできるようにする必要があります。東和薬品は、常に、より高いレベルで必要とされる、確かな品質の医薬品を生み出すことに努めています。

* U.S.A. (Good Manufacturing Practice) 医薬品製造における厳しい製造管理、品質管理に関する基準の1つ

GMP遵守のための 管理システムや取り組み

東和薬品では、GMP三原則のひとつ「人為的な誤りを最小限にすること」の取り組みとして、製造工程の把握や管理、作業者への指示や支援をコンピュータがサポートする製造実行システム（MES^①）、医薬品の品質試験を統括管理するシステム（LIMS^②）の導入を行っています。これは人為的な誤りが起きる可能性のある手順を減らすことが目的であり、また、このシステムと並行して、人によるダブルチェックを実施することで、人為的な誤りをより排除できる体制を構築しています。



製造に用いる原材料を、MESに連結したバーコードで確認しています。

医薬品製造に携わる責任。 教育訓練と独自の認定制度で、 高い意識を持つ人材を育成しています。

GMPで定められている

「人為的な誤りを最小限にすること」。

私たちは、この意味を正しく理解し、医薬品製造に携わる社員の育成に取り組んでいます。

人為的な誤りを起こさないための システム導入と教育訓練

MES・LIMSといったシステムに加え、製造時に遵守すべき承認書の記載内容と、その背景にある薬事的要求事項を記載したマニュアルを作成し、承認書通りに製造することの重要性を銘じさせる教育訓練を実施しています。

社内独自の認定制度（エキスパート）の実施

通常の教育訓練に加え、製造・包装・試験・品質保証といった各部門で、より高い技術や知識を持つ者を「エキスパート」として認定する独自の制度を導入。各分野におけるスペシャリストが製造管理、品質管理を行える仕組みにするとともに、自らが品質確保に対する高い意識を持った社員の育成を推進しています。

製造現場から 経営トップまで。 意識を一つにした 連携体制。

すべての医薬品を、徹底した品質管理のもとでお届けするために、本社の品質保証部門を中心に、工場の監査も定期的に実施。また、品質管理への意識向上と絶え間ない改善のために、本社と3つの工場で品質に関する情報共有や事例研究を行っています。さらに、その定例報告会に経営幹部も参画し、現場から経営幹部まで遅滞なく情報が共有される仕組みを構築することで、医薬品の適切な品質と安全性の確保に取り組んでいます。

* ① MES (Manufacturing Execution System) 製造工程の把握や管理、作業者への指示や支援などを行う「製造実行システム」の1つ。
* ② LIMS (Laboratory Information Management System) ネットワークを介して、分析結果が分析機器から直接システムに入力されるなど、試験業務を統括管理したシステムのこと。



東和薬品

東和コミュニケーションプラザ 特別号(DC-001807 2021年9月発行)

編集・発行 東和薬品株式会社 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2-11