

医療関係者各位

東和薬品株式会社

## 東和薬品の医薬品に対する製造管理・品質管理への取り組みについて

昨今の医薬品における品質や安全性に起因する各種問題は、ジェネリック医薬品全体の信頼を揺るがしかねない状況であることを認識しております。東和薬品では、当社のジェネリック医薬品を安心してご使用頂けるよう、医薬品の製造管理及び品質管理の基準である GMP 省令やその他関連する法令遵守はもちろんのこと、国際基準の導入や独自の制度・教育訓練で特に GMP 三原則の中で示されている「人為的な誤りを最小限にすること」の意味することを正しく理解し、医薬品の適切な品質と安全性の確保に取り組んでおります。

### GMP 遵守および国際基準の導入について

各製造所において、GMP 三原則（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）を遵守すべく手順の設定ならびに継続的な教育訓練を行い、医薬品製造に携わる社員のだれもが高い意識をもって業務にあたるよう日々取り組んでおります。さらに、国際的基準である PIC/S GMP、ICH ガイドラインを積極的に取り入れ、人為的な誤りをより排除できる体制を構築しております。なお、当社山形工場において国際基準への適合状況を確認するため、外部機関（元 FDA 査察官）による模擬監査を実施し、適合することを確認し、他工場への展開も行っております。

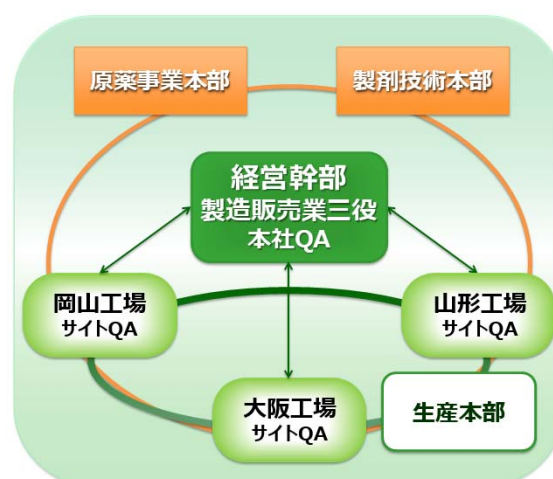
### 製造販売業としての管理監督・連携体制

経営幹部（代表取締役、専務、生産本部長）は各製造所における定期報告会に参画し、同時に現場確認も行っております。

製造販売業三役（総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者）は毎月実施する三役会議にて、製造所から品質保証責任者を通して情報共有を行い、指示ができる体制としております。

本社の品質保証部門を中心に、定例で3工場と品質に関する情報共有や事例研究を行うことにより、品質管理への意識向上と改善に取り組んでいます。

このように当社では、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しております。



### GMP 監査体制の構築

製造所の GMP 監査は、自社で定めた GMP 監査員制度において認定した監査員が実施しております。また、技術エキスパート（原薬、製剤、包装など）の認定を受けたメンバーを加えることにより、技術的な指摘、助言も行える体制を整えております。これにより GMP 監査体制における質の向上を図り、また、今後 GMP 監査員及び技術エキスパートの教育を全社的に展開し監査員を増員することで、実地監査の頻度の増加に繋げ、監査体制の強化に努めて参ります。

## 人為的な誤りを起こさないための教育訓練とシステム導入

承認書の記載内容と製造実態に齟齬を生じさせないために、薬事的要求事項を含む当社独自の記載マニュアルを作成し、承認書の記載内容どおり製造することの重要性を理解させる教育訓練を製造部門、技術部門等の関係部門に実施しております。また、人為的な誤りを最小限に抑えることを目的にMES<sup>※1</sup>・LIMS<sup>※2</sup>といった製造実行管理・試験業務管理のシステムを導入しております。

## 社内独自の認定制度（エキスパート）

通常の教育訓練に加え、独自のGMP・技術に関してより高い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しております。これにより、広く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なるとともに、自らが製造プロセスやルールを改善し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おります。

これまでのGMPを取り巻く環境を振り返ると、2005年の改正薬事法により製造販売承認申請書への記載事項が大幅に追加されました。従来の製造承認申請書は製剤の処方及び品質規格を重視した内容でしたが、改正薬事法による製造販売承認申請書においては、これに加え原薬や製剤の製造所や製造方法、工程管理などを詳しく記載することを求められました。また、新たに申請するものに限らず旧薬事法ですでに製造承認を受けていたすべての品目についても、改正薬事法の製造販売承認書の内容に記載整備する事が厚生労働省より求められ、製造販売元において製品の品質について責任を負う体制を整えていることが義務づけられました。以前の承認書の製造方法の記載はごく簡単なものだったのですが、品目ごとに詳細な製造方法を記載することが必要とされたため、バリデーション（コンカレントバリデーション<sup>※3</sup>、回顧的バリデーション<sup>※4</sup>を含む）で検証された製造方法について、1品目ずつ品質のチェックを行いながら薬事的要求事項を満たす記載整備を進めて参りました。

その後、2013年に改訂GMP施行通知、2014年にはPIC/Sへの加盟、2016年「製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検」が行われ、当社ではこれらGMPに関する変遷に際し、その重要性を深く認識し迅速かつ的確に対応することに尽力して参りました。

今後、2021年にはGMP省令改正が予定されており、製造管理において継続的改善が求められる法令整備が進められております。

今後も患者様および医療関係者の方々が安心して当社のジェネリック医薬品を使用頂けるよう、引き続き適切な製造管理・品質管理を行って参ります。

以上

※1：MES（Manufacturing Execution System）とは、製造工程の把握や管理、作業員への指示や支援などを行う「製造実行システム」のことを指します。

※2：LIMS（Laboratory Information Management System）とは、ネットワークなどを介して、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、試験業務を統合管理したシステムのことを指します。

※3：コンカレントバリデーションとは、製品の通常生産に合わせて行うバリデーションであり、限られたロット数のみを製造する場合や、まれにしか製造しない製品、すでにバリデートされている工程を改良して製造する場合などに用いられます。

※4：回顧的バリデーションとは、過去の試験検査に関するデータ及び製造記録を統計学的方法等により解析することです。