

2022年10月

ニプロ ES ファーマ株式会社

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

ニプロ ES ファーマでは、医薬品の製造販売に当たり「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」の関係省令などに基づき、医薬品の適切な製造管理・品質管理を図り、適正な品質と有効性及び安全性を確保した医薬品を供給すべく、下記に示しております。製造販売業としての管理体制、医薬品製造業者等との連携、出荷製品に対する責任、情報の開示を行っております。

製造販売業としての管理体制

係る組織、体制としては、社内に信頼性保証部を設置し、医薬品総括製造販売責任者（部長、経営会議メンバー）を統括的な管理責任者とし、品質保証責任者、安全管理責任者を任命し、製造販売業の三役体制を設置しています。これら三役は、定期的に三役連絡会を開催し、品質及び安全性に関する情報及び改正通知、日局改正など法令遵守に必要な各種の連絡・報告事項を吟味した上で、相互に共有すべき情報、対応すべき事項の有無の確認を行っています。適宜、経営会議で経営陣への報告、説明を行っています。

また、品質及び安全管理において、異常事象発生時には、臨時の三役会議などを通じて確認された情報等を経営会議で経営層に対して直接具申可能なシステムを運用しており、適切かつ迅速に判断、対応しております。

医薬品製造業者等との連携について

品質管理業務に関しては、関連省令で要求されている品質管理業務手順書等を整備し、各種手順書に従って適切に医薬品等の市場への出荷の管理、品質標準書の整備及び管理、製造業者（医薬品等外国製造業者を含む）、その他製造に関係する試験検査機関等との取り決め、並びに管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の逸脱処理、回収処理、変更管理など、製品の品質の管理に必要な業務を行っています。

各製造業者等とは取決め書を締結し、それら製造業者に対して、委託開始時の初回、並びに製造業者の GMP レベルに応じた適切な頻度での定期監査を行うとともに、異常発生時、構造設備を伴う変更があった場合等のタイミングで関連省令や承認情報との整合性、並びに ICH Q シリーズ等の各種ガイドラインの適合性を確認し、それらの解釈や内容について、意見交換による相互理解を図っています。

加えて、品質の異常逸脱に対しては科学的根拠に基づく原因究明と解決方法の検討を、変更管理に対しては、変更前後での同等性の評価と変更の是非の判断を、製造業者と適切に連携を図っています。

さらに、最近の製造所での承認書齟齬事例を受けて、定期監査時において、製造立ち合いによる製造実態と承認書との整合性の確認を行っています。

出荷製品に対する責任

当社が行う市場出荷の判定業務を製造業者に委託する場合は、監査により製造・品質管理状況を確認し、出荷判定者の適格性についても基準を設定しています。また、市場出荷判定業務を委託している製造業者に対しては、監査にて定期的に出荷判定業務の実施状況を確認しています。

情報の開示

最近、国内外情報に由来した各種医薬品等に関連した品質・安全性管理情報が連絡されるなど、薬局様におかれましては患者様の安全や有効性の適切な確保のためにその情報ソースとの関連性を心配されると推察します。当社では、当該品質・安全性管理情報と取扱い製品の関連性を確認しておりますが、もし、情報との関連性がある場合は、製造業者と関連製品名称、並びに製品情報（製品試験成績等）など、必要に応じて適切な情報を開示します。

2021年は、「改正GMP」、「改正18局 日本薬局方」並びに「改正薬機法」が施行されました。当社では改正対応は基より、GMPの3原則を根幹に關係の製造業者と連携を図り、品質と有効性、安全性が確保された適正な医薬品の提供を行って参ります。

また、当社では、経営理念「未来に向かって、世界の人々の健康を支え、医療ニーズに応える商品、技術および事業の創造革新を行い、社会に貢献し、自己実現を図る。」の基、これからも医療現場のニーズに細やかに対応すべく、高い付加価値を有する医薬品を提供していくと共により効率的で安全なシステムの構築・運用を追及して参ります。

以上