

# お客さまとのかわり —安全及び品質管理の徹底—

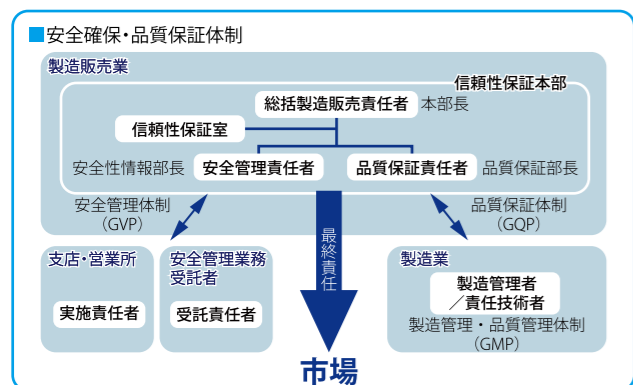
## お客さまの信頼と安心につながる「安全性」と「品質」

医薬品の研究開発から製造、出荷、市販後調査にいたる全てのステップで守るべき規制があります。動物試験はGLP<sup>※</sup>、臨床試験はGCP<sup>※</sup>、製造及び出荷はGMP<sup>※</sup>、品質保証はGQP<sup>※</sup>、市販後調査はGVP<sup>※</sup>及びGPSP<sup>※</sup>を遵守して実施することが要求されています。

私たちはそれらの規則が全て遵守されているかどうかを総合的に監視監督するために信頼性保証本部を設置しています。信頼性保証本部には、法律で定められた「製造販売業三役」に当たる総括製造販売責任者、安全管理責任者及び品質保証責任者が属しております。さらに、主として創薬段階で品質を保証する信頼性保証室も属しており、本部内でこれらが密に連携することで、創薬から承認取得製造、販売さらに育薬（医薬品をより安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくこと）にいたる過程を統合的に保証し、お客さまに安心して使っていただける商品をより早くお届けできるように活動しています。

### 創薬（研究開発から生産における品質管理）

主薬の選択及び製剤設計後に試作された医薬品候補製剤は、その安定性、有効性、吸収性、安全性などを確認する試験を自主基準を遵守しながら実施しています。また、動物を用いた試験については、「久光製薬動物実験指針」を定めて併せて遵守しています。さらに新医薬品の開発において重要な段階である人を対象とした試験（治験）では、多くの患者さまのQOL向上に貢献できる医薬品を1日も早く医療現場に届けられるよう、GCPを遵守して治験を実施しています。



生産においては、医薬品原材料の受け入れから、製造、出荷にいたるまで、GMPに基づいた厳正な管理を行っています。私たちのこのような活動は国内商品だけでなく、海外に輸出する商品でも行っており、2009年には世界で最も厳しいとされる米国FDAの2回目の査察に合格しました。これを糧に、さらに品質レベルを向上するべくたゆまぬ努力を続けています。また、当社で販売する商品の品質保証のために、信頼性保証本部品質保証部を置き、自社製造品だけでなく、委託製造品に対しても、全ての製造所をGQPに基づいた品質保証システムで厳重に管理しています。商品の市場への出口となるロジスティクス部では適正な保管管理、出荷管理、情報管理のもと商品が滞滞なくお客さまに届くように日々活動しています。

### 育薬（ご使用段階にかかわる安全性管理）

医薬品等は安全性に関する情報が適切に提供され、その情報に留意して使用されることが大切です。そのため、医薬品には正しい使い方や発現する可能性がある副作用などの情報を添付する必要があります。また、医薬品は一旦市場に出て多くの方に使用されることにより、承認前には知られていない副作用が発現することがあるため、GVP・GPSPを遵守し、安全性情報部を設けて病院や薬局それに直接のユーザーから寄せられる副作用などの情報を収集し、評価・検討を行っています。収集した情報は、各種法令・規則に従って医薬品医療機器総合機構へ報告しています。また、これらの情報をデータベースに蓄積し、適宜、添付文書改訂などを行っています。添付文書改訂や、適正使用に関する情報は、MR（医薬情報担当者）を通じて速やかに医療関係者の方々に提供しています。また蓄積した情報をもとに、患者さまや医療関係者の方々からの問い合わせにもお答えしています。



## SALONPAS<sup>®</sup> Pain Relief Patch 及び SALONPAS<sup>®</sup> Arthritis Pain (FS-67) の安全管理及び品質保証

### 安全管理について

アメリカ合衆国にある子会社の久光アメリカ（Hisamitsu America Inc.）で販売しているSALONPAS<sup>®</sup> Pain Relief Patch 及び SALONPAS<sup>®</sup> Arthritis Pain (FS-67) は、一般用医薬品（OTC）ですが、世界で初めて米国FDA<sup>※</sup>より2008年2月に新薬としての承認を受けています。従ってその安全管理については、新薬としての規制を受けることになり、通常のOTCより厳しい対応が求められます。FS-67の安全管理業務は、おおまかには以下のような流れで実施しています。

お客さまや医療関係者からの副作用情報は、メールや電話などを通じて、まず久光アメリカが入手します。その情報を久光本社にある安全性情報部に集め、副作用情報の評価・検討を行います。重篤な副作用などFDAの規制上必要な場合には、FDAへの迅速な報告（情報入手から15日以内）を行います。また、収集した全ての副作用はFDAへの定期的な報告が義務付けられていますので、決められた期限内に報告を行います。幸いなことにFS-67は、副作用の報告が非常に少なく、添付文書の改訂などの対策を必要とすることは今のところありませんが、米国内のお客さまに安心して使用していただけるよう安全管理を推進してまいります。

※ FDA：米国食品医薬品局

### 品質保証について

医薬品を製造するための規制要件として、GMPがあります。FS-67は、鳥栖工場で製造し、米国で販売しているため、日本のGMP規制に加えて米国FDAのcGMPを遵守し、徹底した製造管理と品質管理を実施しています。

GMPの管理では、原材料の受入から中間製品を経て最終製品に至るすべてのプロセスで、品質規格、作業手順を定めるとともに、製造方法や試験方法については、その妥当性を厳格に検証（バリデーション）しています。

さらに、GQPを遵守した品質保証体制で、原薬

（有効成分）製造所をはじめ、製剤製造所におけるGMPの遵守状況を管理監督しています。研究開発、生産、営業等の品質管理に係る部署と密接に連携をとることで、重要な品質情報を迅速かつ効果的に共有化して、お客さまに安心してご使用いただける高品質の医薬品をお届けできるよう日々努力しています。

今後も、最新のGMP、GQPに係る最新情報を取り入れて業務改善を行い、さらに高品質の医薬品の提供ができる体制づくりを推進してまいります。



### グローバルな品質保証を目指して

信頼性保証本部 品質保証部 品質保証1課 川原 優佳

品質保証部では、国内の改正薬事法のみならず、米国FDAに対応した品質管理もおこなっています。私は品質保証部門に配属されて4年目になりますが、国内だけでなく世界中のめまぐるしく変わる規制を把握する必要があり、業務の効率を上げることの重要性を痛感しています。現在、当社は製造部門と品質部門が協働で各国の規制当局に対応しているので高い品質が保証され、お客さまに安心して使用していただける商品をお届けすることができていると思います。さらにグローバルに飛躍するためにも、今後ともお客さまや規制当局の信頼を確かなものとするように「全員参加の品質保証」に取り組んでいきます。

