研究開発 ▶ 生産工程 ▶ 販売・使用

# お客さまとのかかわり

## 製造工程における「品質管理」

原材料受入れから、製剤、包装及び製品出荷まで、GMP*に従った品質管理を行っています。

医薬品の品質管理には、製造工程の手順遵守や製造条件の維持管理が重要となります。製造手順や衛生管理について十分に教育を受けた作業員が、衛生面、機能面で適切に管理された製造装置を使って生産することで、品質の確保を行っています。また、トラブルが発生したときも原因追及が確実・迅速にできるよう、全ての作業に対して記録を作成しています。

医薬品の品質はお客さまの健康に直接影響を及ぼすため、品質管理部門が行う抜き取り検査とは別に、厳しい管理基準を設けて工程内検査も実施しています。

*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に関する省令

### 製剤工程での管理

原料の品目や使用数量が、指定された値と差異がないか、複数の作業員による確認とコンピューターシステム(MES*)によるダブルチェックを行っています。また、作業終了後は記録のチェックを行い、製造が基準通りに行われたことを確認しています。

製造装置は、定期的にバリデーション(仕様通りの性能を維持していることを確認する検査)を行い、正常に製造が行われたことを確認しています。

*MES(Manufacturing Excution System)…生産実行システム

### 包装工程での検査

包装数量が仕様通りになっているか、枚数カウンター計やオートチェッカー(重量計)による全数検査を行っています。ロット番号や使用期限が正しく表記されているか、人とカメラによる検査も実施しています。さらに、工程内検査員による抜き取り検査を行い、包装が仕様通りに行われていることを確認しています。

オートチェッカー

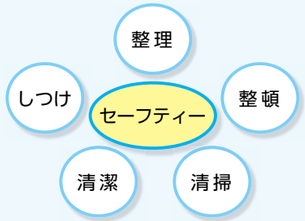
包装された製品

### Column

**6S活動**

当社では、5S活動*に、安全(セーフティー)を加えた6S活動を行っています。

「仕事のやり方を見直し、より良い環境」を自分たちの手で作り出していくことで品質管理の維持に努めています。




*5S活動…整理、整頓、清掃、清潔、しつけ

1 原材料発注入荷 → 原材料受入試験 → 2 製剤工程 → 中間製品試験 → 3 包装工程 → 最終製品試験 → 4 製品の出荷

### Column

**入室衛生管理**

工場内では、徹底した衛生管理の下に業務を行っています。入室にあたっては手洗いやエアシャワーなどの使用で、異物の室内侵入を防いでいます。その他に従業員への教育・啓発も行っています。

### 異物混入防止のための手順遵守

宇都宮工場2課職長　**長嶋 理香**

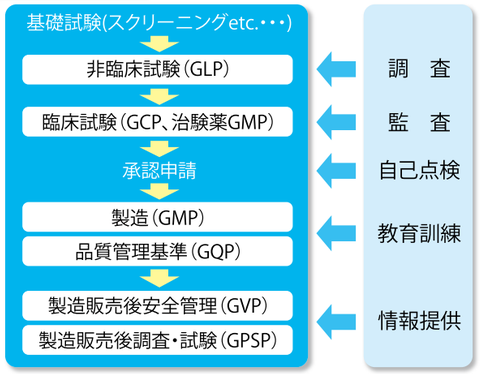
私たちは、クリーンゾーンへ入る前にいろいろな手順でクリーンアップします。埃を発生させない無塵服や、手袋、マスクを着用した後、粘着ローラで肩、胸、背中の髪や埃を粘着除去します。そして、エアーシャワーという装置の中に入り、目に見えない小さな埃を取り除きます。こうして、ようやくクリーンゾーンに入ることができます。本当に出入が大変なのですが、医薬品への異物混入を避けるために必要な手順だと理解して遵守しています。毎日行う6S活動が、このような手順遵守の大切さの理解に役立っており、入室手順も自然にできるようになっています。

目視検査の様子

包装が仕様どおりになっているか、作業員による目視検査も行っています。

GXPはGood ○○○ Practice の略で、医薬品の安全性や信頼性を確保するために医薬品の研究開発から製造、出荷、製造販売後調査にいたる全てのステップで守るべき規制です。

GXPファミリー



研究開発 ▶ 生産工程 ▶ 販売・使用

# お客さまとのかかわり

## 製品分析を通じての「品質管理」

品質管理部門では、入荷した原料が規格通りの品質であることを確認するために、GMPに沿った社内規則を設けてサンプリングおよび受入れ試験を実施しています。規格に適合した原料のみ、製造現場での使用を許可しています。

中間製品試験では製造過程の中間製品をサンプリングし、成分が基準通りに配合されているか分析試験を行っています。工程異常を早期に発見する役割も担っています。

市場に出荷される前に最終製品試験を実施します。厚生労働省の承認を受けた試験項目と試験方法に従って実施し、出荷可能か否かの評価を行います。医薬品の品質を保証する最後の“砦”とも言える工程です。

### 中間試験を確実に

品質管理部　植松 亮介

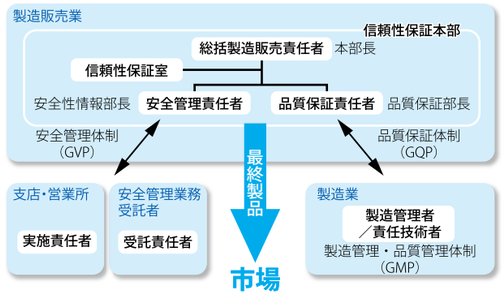
中間製品試験では、お客さまがご使用になる最終製品の前の中間製品を試験しています。有効成分が規定量含まれているかなど、最終試験の前でもきちんと検査します。もし定量値が基準値から逸脱していた場合は、原因調査を行いすぐに対応します。

次工程の最終製品試験がありますので、早急に結果を報告する必要がありますが、慌てず正確な品質評価を行うことに気をつけています。中間製品試験を確実に行うことで、常に高い品質のものをお客さまに提供することができると考えています。

中間製品試験の様子

品質保証部門では、法令・規制の遵守はもとよりお客さまに安心して商品を使用していただけるよう、より厳しい自主基準を設定し適正な品質の医薬品を市場へ出荷することに努めています。このため、製造に関する情報や品質に関する情報、さらに市場からの安全性、有効性及び品質に関する情報も含めて出荷判定を行っています。

安全確保・品質保証体制




原材料発注入荷 → 1 原材料受入試験 → 製剤工程 → 2 中間製品試験 → 包装工程 → 3 最終製品試験 → 製品の出荷

原材料受入試験の様子

### 計画的なサンプリング

品質管理部　池田 まゆみ

原材料受入試験では、入荷した原材料が医薬品に適した品質であるか、また不良原材料が入っていないかなど工場の関所として厳しく検査しています。

その原料の種類は数百に及んでおり、原料によって試験方法が異なるため、手順書に従って間違いのないように、細心の注意を払って、計画的かつ効率的に行っています。このように厳しい試験に合格した原材料のみを工場へ入庫し、お客さまに安心して使用していただける製品づくりに携わっています。

### 迅速かつ正確な品質試験

品質管理部　矢野 徹

最終製品試験では、厚生労働省に承認を受けた項目を評価します。医薬品として持つべき品質を保持しているか、例えば有効成分が規定量含まれているかどうか、また法的表示項目である有効期限は適正に表示しているかといった外観などを試験します。

お客さまに有効で安全な医薬品をタイムリーにお届けできるように、迅速かつ正確な品質試験を心掛けています。最終製品の品質試験にあたっては、厚生労働省より承認を受けた規格よりも厳しい自主基準にもとづいて合否判定をしています。

最終製品試験の様子