特集

お客さまの安心のために

手にしただけでは分からない医薬品の有効性、安全 性を保証し、私たちの商品をお客さまが安心して使 用していただけるように、従業員一人ひとりが各種 法令を遵守して、有効かつ安全で高品質の医薬品の 提供を目指しています。

研究段階から製造販売後にいたるまでの品質管理

研究開発

生産・製造

品質管理

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*、臨床試験はGCP*、製造及び出荷はGMP*、品質保 証は GOP*、市販後調査は GVP*および GPSP*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信頼性保証室を設置しています。信 頼性保証室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、安全管理責任者および品質保証責 任者と同じ信頼性保証本部に属しており、信頼性保証室室 長と製造販売業三役とが密に連携することで、創薬・創剤 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。

研究開発における品質管理

主薬の選択およ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 るために試験される必要があります。

私たちはこれらの試験を実施する際には自ら設定した基 準(自主基準)を遵守しています。また、動物を用いた試 験については、「動物の愛護及び管理に関する法律」に明文 化された3R (Replacement:動物を使用しない代替法の選 択、Reduce:使用動物数の削減、Refinement:動物が受け る苦痛の軽減)を基本理念とし、動物実験を科学的かつ倫 理的に実施すべく「久光製薬動物実験指針」を定めて併せ て遵守しています。

臨床開発における品質管理

薬物は、その投与経路を変えたり、製剤的な工夫をした りすることによって格段に使い勝手のよい新しい医薬品に なります。私たちは、有用性が期待できる薬物を「貼り薬」 という形に製剤開発し、新医薬品として承認を得るために、

貼り薬の有効性および安全性に関するデータを収集してい ます。また、既に市販している貼り薬が別の疾患に対して も有用である可能性がある場合には、あらためてその病気 に対するその医薬品の有効性および安全性に関するデータ を収集します。

これら新医薬品の開発においてもっとも重要な段階であ る、人を対象とした試験(これを特に「治験」と呼びます) では、関連法令を遵守し、ご協力いただく多くの患者さま の安全確保を第一とした上で、科学的、倫理的にデータを 集積していきます。

多くの患者さまの QOL 向上に貢献できる医薬品を 1日で 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。

生産における品質管理

医薬品原材料の受け入れから、製造、出荷にいたるまで、 国が定めた GMP に基づいた厳正な管理を行っています。商 品の品質を守るために、まず、原材料が医薬品に適したも

のかどうかを、試験室で検査(受け入れ検査)し、合格し た原材料のみを、一定の条件で保管します。この原材料は、 幾つもの工程を経て最終製品になりますが、その最終製品 が医薬品として持つべき品質を保持しているかどうかを検 査(最終製品検査)します。このような受け入れから、製造、 最終製品検査までの作業は全て記録に留め、それらの記録 を総合的に、かつ綿密にチェックして最終製品を製造所か ら出荷してよいかどうかを判断しています。さらに、お客 さまに使っていただいている商品と同じものを長期間保存 し、定期的に検査し、流通後の医薬品の保存安定性の検査 (長期安定性試験) も行っています。

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、更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。

常にお客さまの信頼を考えて

信頼性保証本部 信頼性保証室 室長 吉田 稔夫

「信頼性保証室は一体何をする所?」という質問を受け ることがよくあります。

医薬品の研究・開発から製造販売、市販後調査にいたるまで全ての作 業がルールに従って実施されているかどうかを調査し、問題があれば 改善の指示をするのが私たちの役割です。

非常に業務の守備範囲が広い上に、種々の知識が必要であり、限られ た人員で行わなければならないという大変さもありますが、室員の皆 さんの強い連携のおかげで業務を遂行できています。

今後は信頼性保証室だけでなく、研究開発本部、品質保証部および安 全性情報部などとも更に連携を深め、各室員の専門性を活用して、お 客さまや規制当局の信頼へと確実につなげていきたいと思います。

患者さまにお返しするもの

研究開発本部 臨床開発部 部長 南秀尚

がんの痛みをとる貼り薬の開発では、多くのがん患 者さまに被験者として参加ご協力をいただきました。データを取る ために回収した症例報告書には患者さまの壮絶な闘病経過が克明に 記録されています。余命短い限られた時間の中で、ご自身のデータ を同じ痛みで苦しむ人たちのためになんとか役立ててほしいという 一人ひとりの患者さまの思いが、症例報告書からひしひしと伝わっ てきます。医薬品の製造販売承認取得のための申請資料は、すべて これら1枚1枚の生に満ちた症例報告書の集まりです。一人ひとり の患者さまの思いをきちんと受け止め、それを形にし、商品として 患者さまの手元にしっかりとお返しするのが私たちの使命です。





お客さまの信頼を目指して

牛産環境本部 品質管理部品質管理2課 柴田 勝洋

私は本年の4月に品質管理部に配属され、その中で原 材料や製品中の成分の濃度や含量を化学的な方法で測定(分析)する 業務を担当しています。記録のとり方一つをとっても、細かなルール がある上に、分析の方法も煩雑で当初は苦労していましたが、入社し て約2ヶ月が経った今、仕事にも慣れ、自分は大切な仕事をしている と感じています。社会生活においては目に見える結果がすべてを表し、 その適否が評価されますので、間違いのない分析結果を得ることはお 客さまからの信頼を得るために必要不可欠なことだということが次第 に分かってきました。今後も切磋琢磨し、同僚、先輩との連携をより 密なものにして、より良い商品作りに協力していきたいと思っています。

8



製造部門における品質保証

医薬品の品質は品質管理における検査だけではなく、製造 システム(製造設備、製造工程、作業者)によって作り込ま れます。衛生面からも、機能面からも適切に維持管理された 製造設備で、十分な教育・訓練を受けた作業者が文書化され た標準的な手順に従って日々の作業を行っています。また、 ロジスティクス部門における品質管理 全ての作業を記録に留め、問題の早期発見および改善につな げています。これらは GMP で要求されていることですが、 更に、お客さまが求められる医薬品を追求していくために、 作業者一人ひとりが医薬品の製造に携わっていることを意識 させたチームによる『モノづくり』活動を繰り返すことで、 バランスのとれた製造作業を実践しています。

お客さまの信頼と安心につながる「安全性」と「品質」

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。さらに、商品の市場への出 荷にあたり、品質管理および製造管理の結果、逸脱および 変更の有無、品質・有効性・安全性の情報を確認し、お客 さまが安心して使用していただける商品を持続的に提供で

きるよう努めています。なお、医薬品以外の商品についても、 医薬品と同様に GMP、GQP に基づいた品質保証体制で生産 活動を実践しています。

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遅滞なくお客 さまに届くように日々活動しています。出荷に際しては当 社の品質保証部と連携をとり、保管および輸送中の安全・ 衛生に気を配り、万が一事故品や破損品が発生したときは 迅速な対応をしています。また、営業に対して在庫および 出荷に関する情報などを提供すると共に、返却品・廃棄品 の処理を実施しています。



ロジスティクスシステム (製品入庫)

で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。

* MR : Medical Representative

※用語解説

- 基準に関する省令 -

- GLP (Good Laboratory Practice):薬事法による新医薬品 等の開発のために行われる非臨床試験(動物試験等、 特に安全性試験)のデータの信頼性を確保するため の実施基準に関する省令
- GCP (Good Clinical Practice): 医薬品もしくは医療機器の 製造販売の承認申請をするために行われる臨床 試験実施の基準に関する省令
- GMP (Good Manufacturing Practice): 医薬品の製造管理 及び品質管理の基準に関する省令
- GQP(Good Quality Practice): 医薬品、医薬部外品、化粧 品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令
- GVP(Good Vigilance Practice):医薬品、医薬部外品、化 粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関 する省令
- GPSP (Good Post-marketing Study Practice):製造販売後 の調査・試験の実施基準に関する省令

FDA 査察を経験して

生産環境本部 鳥栖工場工場管理2課 課長 武富弘之

2009年には、世界で最も厳しいとされる米国 FDA の 2回目の査察を受けました。文化も言葉も違う異国の査察官に対し、 当社の製造システムを理解してもらうのは苦労の多い作業でしたが、 私たちの製造に取り組む姿勢と品質の高い医薬品を継続的に製造して いく考えの下に創り上げた「貼付剤」の製造管理を素直にぶつけるこ とによって、FDA 基準に適合していることが認められました。品質 向上に終点はなく、更なる努力を続ける必要があると思っています。 今後もお客さまが求められる医薬品の品質を追求した間違いのない 『モノづくり』活動に取り組んでいきます。

一人ひとりの向上に向けて

信頼性保証本部 品質保証部品質保証1課 原祐子

製薬会社の使命は、お客さまに安心して使用していた だける商品を持続的に提供することです。私は部員がこの使命を果た すために必要な知識や技能を身につけることができるよう、教育訓練 を計画し実施しています。ニーズに合った教育訓練を提供すること、 教育訓練を行う時間や講師を確保することに苦心していますが、「今日 の教育は役に立ったよ」の一言で苦労が吹き飛びます。これからもお 客さまに安心して使用していただける商品を提供できるよう日々研鑽 します。

品質保証のすべてをつないで

生産環境本部原価管理センター ロジスティクス部 物流管理課 課長 大塚 次郎

医薬品における品質管理は、お客さまの手に届くまで、 一つも気を許すことができません。生産過程での管理を台無しにする ことも可能性としてはあるため、ロジスティクス部の役割は大変大き なものであると感じています。温度管理や、慎重な取り扱いなど関係 者と連携し管理を徹底しています。

社内の関係部署と親密な体制をとり、今後も戦略的なロジスティクス を推進して、信頼にこたえる商品をお届けし続けることができるよう 努めていきます。

信頼をお届けするために

信頼性保証本部安全性情報部 市販後情報2課 課長 戌亥 志穂子

医薬品にとって副作用は起こり得るものです。しかし、 注意を喚起し、正しく使っていただくなど対策を取ることにより副作 用を減少させることはできます。私たちは、世界中から報告される当 社商品による副作用情報をデータベースに入力し、一例一例について 評価を行い、さらに蓄積された情報を分析して対策を練っています。 今後も「安全を生み出し、安全を届ける」ことが、当社への「信頼を 生み出し、信頼を届ける」ことにつながるという思いを胸に、お客さ まの QOL 向上に貢献します。

10 11