



品質管理

お客さまに安心して製品をお使いいただけるように、原料の入荷から製品の出荷まで、GMP省令(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)に基づいて作業手順を決めています。製造過程では数々の検査と評価を行い、検査結果は記録書と電子データに保管して検証ができる体制を構築しています。

◆ 原材料入荷(サンプリング)

製品の品質を確保するために、使用する原材料は日本薬局方などの基準にしたがい、一部の原材料ではより厳しい社内基準で検査を行っています。このような受入試験に合格した原材料のみが工場内に運び込まれます。

また、原料メーカーに対しては監査を行い適切な手順で原材料が製造されていることを確認しています。



原材料サンプリング

◆ 製造装置の予防保全

生産現場では、製造装置を安定して稼働させることによって品質の維持に努めています。そのための改善活動と予防保全は職場単位で推進しています。

製造装置の計器類は、社内外専門者によって定期的に検査・調整を行い、信頼性の保証を確保しています。



製造装置の定期検査

◆ 製造指図と記録

製造する製品の種類や量などを指示する文書を製造指図書せいずしょといます。この指図は、コンピューターシステムで製造現場に伝わります。

製造記録は、表示内容の確認記録や秤量結果、製造した手順などを記録します。これらと製造指図書を照合し、製造の適切性を確認しています。



製造記録の様子

◆ 表示内容の確認

包材に記載されている内容や使用期限、ロット番号は、くすりの重要な情報の一つです。そのため、カメラ検査装置と従業員の目視検査でダブルチェックを行っています。



目視検査の様子

◆ 品質分析

製品の品質は、厚生労働省で承認された試験項目とその規格によって判断されます。有効成分の含有量を確認する定量試験、付着性などの物理的性能を確認する製剤試験、分解物などの不純物を確認する純度試験などを行います。また、過去に生産した製品と比較し、ロット間でばらつきがないか、季節的な変化がないか評価します。さらに、恒温恒湿槽を使用し、一定条件で一定期間(25℃湿度60%で3年間、40℃湿度75%で6ヶ月間)保管し、品質が基準内に保持されていることを確認する安定性試験も行います。



分析試験の様子



恒温恒湿槽

◆ 出荷

製造手順に逸脱がないこと、分析結果が基準内になっていることなどを、生産部門から独立した品質保証部門で評価し、基準を満たす製品に対してのみ出荷許可が出されます。出荷システムはコンピューターで管理されており、許可が出るまで出庫できない仕組みになっています。



出庫の様子

健康に直接影響を与える医薬品は、数々の法令に従って生産されます。また、定期的な国の査察によって適切な生産が行われているか、評価を受けます。

お客さまに当社の医薬品を安心して使っていただけるように、また、安定してお届けできるように私たちはこれからも改善に努めます。

VOICE

CSR調達を進めます



角田(購買)

原料調達グローバル化する中、自然環境の変化による原材料供給力の低下や、調達先でのコンプライアンス違反による調達活動の停止、社会・経済の混乱によるサプライチェーンの切断などのリスクがますます高まっています。

品質とコストに重点をおいた購買から、こうしたリスクを避け安定的に原料を確保する活動が購買には必要となっています。

当社は、1.法令の遵守(国内外の法令順守)、2.社会規範の遵守(倫理観に基づく肯定的な調達活動)、3.人権の尊重(不当な労働や児童労働の禁止)、4.環境への配慮(環境への負荷低減と資源保護)、5.取引先とのコミュニケーション(社会的責任意識の共有)を購買活動の基本方針として取り組んでいきます。当社の考え方を理解していただくために、お取引先ともより一層のコミュニケーションに努め、実効性のある活動にしていきます。

当社の事業を継続しつつ、次の世代に豊かな自然環境と公正な社会を残す努力を、今後も続けていきたいと考えています。