

品質を優先する体制

医薬品等総括製造販売責任者からのメッセージ

何よりも品質、高品質な製品を目指して



医薬品等総括製造販売責任者 成田浩明

3つのA

高田製薬は設立以来、独創的な製品を開発し、何よりも品質を最優先に、高品質な製品を適正に供給することを経営理念の一つの重要なキーワードとして事業活動を行っています。当社としては従業員一人ひとりが「品質が最優先である」という品質に関わる企業文化（クオリティカルチャー）を醸成すべく、全部署で日々の事業に取り組んでいます。また、約束します高田製薬（TAKATA）の3つのAということで安心品質（A）、安定供給（A）、安全情報（A）を国民の皆様へ宣言しています。

品質、安定供給の問題

2021年に発生したジェネリック医薬品メーカーにおける異種原薬混入事案を発端に残念ながら現在まで複数のジェネリック医薬品メーカーにおける不適切事案、法令違反が起きています。製品の出荷を優先させるため、適切に薬事手続きを行わずに製造方法を変更したり、適合するまで試験を繰り返したりといった事案であり、これらの行為によって行政処分が当該企業に科されております。このような医薬品の品質や安全性に関わる重大な不祥事の発生が続いたことで、製薬産業、特にジェネリック医薬品メーカーにおいて、安定供給の問題が未だに多数発生しています。医療従事者の皆様をはじめ国民の皆様からジェネリック医薬品メーカーの製品に対して不安の声が上がっております。当社としては皆様の不安を少しでも早く解消し、皆様の信頼を少しでも早く回復できるよう全従業員が一丸となって取り組んでいます。また、薬機法の改正で責任役員の明確化や総括製造販売責任者の要件の見直し等も求められました。当社としてもより一層の法令遵守体制を強化すべく社内の組織体制の整備を行ってきています。

コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

当社は経営者自らが法令を厳格に遵守することを宣言し、また、製造現場との直接のコミュニケーションをとり、

経営者の思いと製造現場の声の相互理解を図っています。さらに、全ての従業員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識を根付かせるために継続的な教育・訓練を行っています。また、自社の取り組み状況の継続的な報告と開示を行い、内部通報制度についても内容説明と利用の促進により運用の充実を図っています。実例としては、製造販売承認書と製造実態の自主点検においては私自身が従業員のヒアリングに同席し、各従業員の法令遵守の意識を確認するとともに高品質の製品を安定的に供給することの重要性を説明しています。法令遵守については、現状の社内体制において、体制整備不足の点がないか、運用が不適切な点がないか、常に状況の確認・検討をする必要があると考えています。検討の際には、規制当局からのガイドライン等を参考に法令遵守の企業風土を醸成させる、法令遵守の改善サイクル（規範策定→教育訓練→モニタリング→改善）を機能させる、法改正時だけにとどまらず不断の検討を実施することが重要と考えています。

当社の品質への取り組み

当社は常に患者様の服薬アドヒアランス向上、医療従事者の使用利便性向上、また、医療過誤リスクの低減などの高付加価値を有する医薬品開発を目指しています。当社が常に大切にしていること、それは「信頼」です。ジェネリック医薬品の信頼性向上のため、法令遵守はもとより、原材料の調達から製剤製造、製品出荷までの全工程において品質保証への妥協なき努力を続け、高品質の製品を安定的に供給いたします。品質管理は主原料の調達から始まります。高品質の主原料は国内外から厳選して調達していますが、必要に応じて直接製造元を査察し、高品質を保証しています。製造工程においては、工程ごとに厳密な工程管理値を設定し、規定の値をクリアしたもののだけを次の工程に進めるなど、製品の出荷まで全工程を厳しく管理しています。常に高度化するGMPへの対応を行うとともに、厳しい教育訓練を受けた検査員による厳格な品質管理と最新鋭の検査・測定機器の導入によって、

より高度な品質検査を実現しています。このような徹底した品質管理は、高度に連携した品質保証体制により維持され、原料の調達から製品の出荷までの全工程における高い品質を支えています。当社としては製造管理・品質管理に関し、これまでも誠心誠意取り組んできております

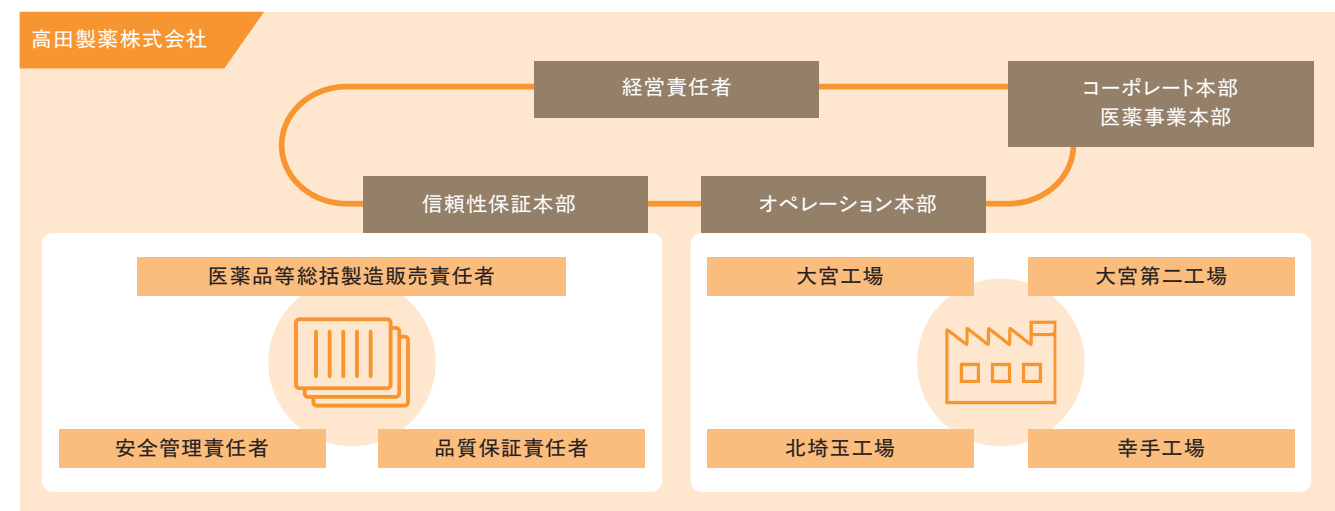
が、今後も生命関連企業としてより一層の法令遵守、品質重視の取り組みを進めていきます。

私は医薬品製造販売業の責任役員の一人として責任を持って当社の3つのAを実践し、人々の健康と福祉の向上に貢献していく所存です。

TAKATAの品質方針

医薬品医療機器等法における製造販売承認は有効期間のある禁止の解除（基本的に禁止されていることに対し、一定の要件を満たし、定期的に更新することで、一定期間解除されることへの承認・許可）です。有効期間のある禁止の解除を許されている企業として法令遵守に努めることは最も重要な責務です。当社としては、製造販売承認書に規定された規格および試験方法に適合した高品質な医薬品を安定的に供給することは製造販売業者としての責務であると考えております。その責務を果たすため、当社は今後も適切な製造管理・品質管理を行う所存です。また、品質・安全性の情報を的確に入手し、それらの情報を製剤や情報提供内容等の改善につなげていく所存です。今後も、当社の掲げる3つのA、安心品質、安定供給、安全情報を遵守し、患者様、医療機関の皆様信頼していただけるよう、引き続き適切な製造管理、品質管理に取り組んでまいります。

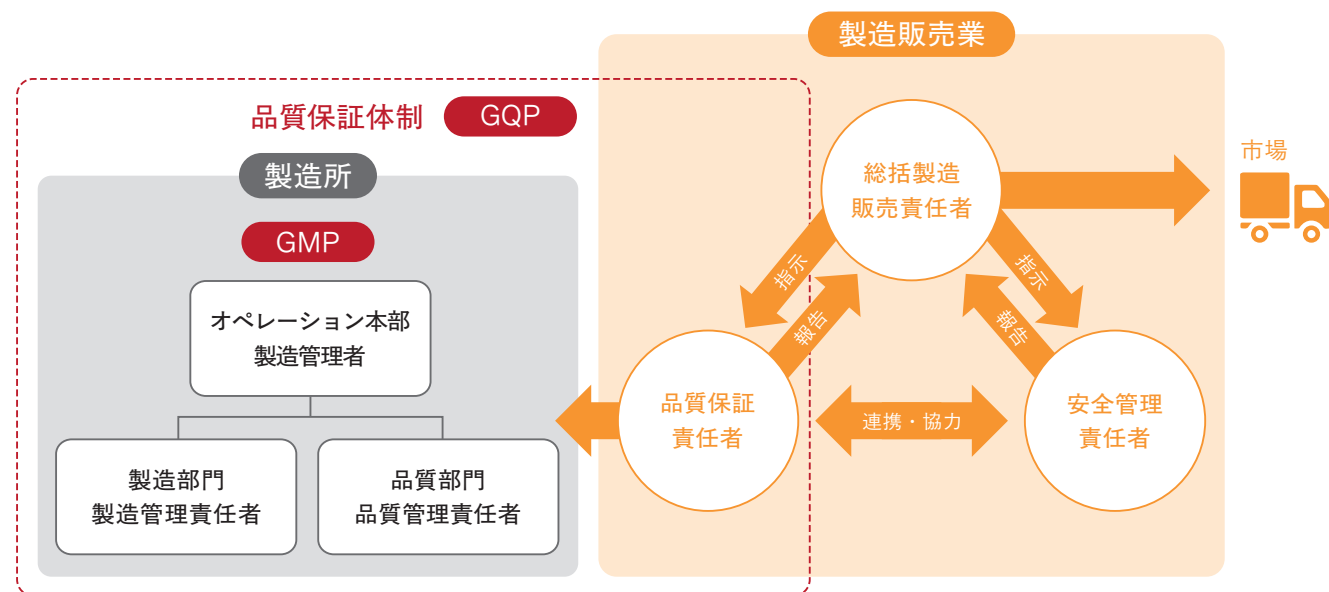
高田製薬の品質管理体制



4つの取り組みテーマ

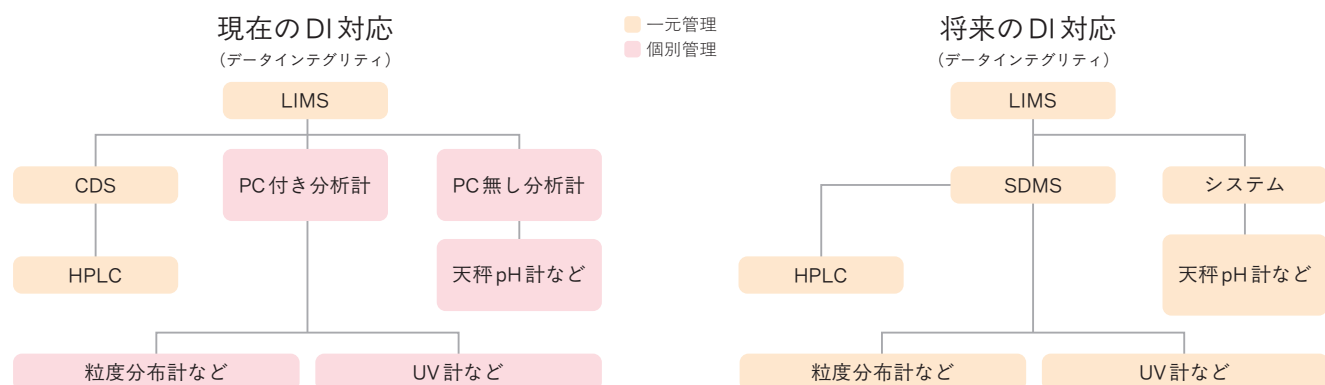
高田製薬は製造販売業者および製造業者の許可を取得しております。製造販売業者の三役（医薬品等総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者）は、月例の三役会議にて製造管理・品質管理等、製品の品質保証・安全性確保に関わる情報共有を行っております。一方、製造所においては、オペレーション本部長および製造業者の許可を取得している大宮工場、大宮第二工場、北埼玉工場、幸手工場の各工場長ならびに製造管理者による月例のオペレーション本部会議にて製造管理・品質管理に関する情報共有を行っております。また、製造販売業者の三役とオペレーション本部は、月例の信頼性向上促進会議を通じて相互に情報共有を行うとともに医薬品等総括製造販売責任者からすべての部署、製造所への指示や医療従事者や医療消費者からの要望事項を確認できる体制としております。

品質を優先する体制



なお、毎月 2 回開催される経営会議には医薬品等総括製造販売責任者およびオペレーション本部長が参加しており、経営層まで製造管理・品質管理に関する情報が共有される体制としております。

製品の品質試験管理について



HPLC はCDS によるデータの一元管理を達成。
PC 付き分析計およびPC 無し分析計は機器毎の管理。

SDMS 導入により HPLC およびPC 付き分析計データの一元管理を達成。

※LIMS(Laboratory Information Management System) とは、ネットワークなどを介して、分析結果が分析機器から直接システムに入力されるなど、試験業務を統合管理したシステムのことを指します。
CDS:Chromatography Data System SDMS:Science Data Management System

品質検査に関する情報を一元管理することで、作業の効率化と品質の向上を図り、各種の操作履歴、測定した分析機器の ID 記録、本人確認など、Part11 に対応したシステムを構築してまいります。また、セキュリティ機能の強化によってデータの改竄を防止するとともに、データの変更履歴も記録し、品質の向上を推進します。

4 つの取り組みテーマ

製造所の GMP 監査は、自社で定めた GMP 監査員制度において認定した監査員が実施しております。また、技術エキスパート(原薬、製剤、包装など)の認定を受けたメンバーを加えることにより、技術的な指摘、助言も行える体制を整えております。これにより GMP 監査体制における質の向上を図り、また、今後 GMP 監査員および技術エキスパートの教育を全社的に展開し監査員を増員することで、実地監査の頻度の増加に繋げ、監査体制の強化に努めてまいります。

安定供給体制

生産能力増強 北埼玉工場2号棟

注射剤の生産拠点である北埼玉工場（埼玉県加須市）の敷地内に、高活性無菌注射剤の生産を可能とする2号棟を建設しました。

新棟の稼働により、当社の生産能力は大幅に強化されます。具体的には、既存の生産能力である約 700 万本に加え、新工場の将来エリアも含めることで、約 1,700 万本のバイアル製品を生産できるようになります。これにより、全体の生産能力は2倍以上に増加し、より多くの需要に対応できるようになります。この増強された生産能力を活かし、新薬や長期収載品、ジェネリック医薬品の受託製造や海外展開にも積極的に取り組む予定です。また、パンデミックなどの緊急事態においても、優先品目の生産が可能となり、迅速な対応が求められる状況でも柔軟に対応できる体制を整えています。これにより、医薬品産業全体のレジリエンス強化にも大きく寄与することが期待されます。新棟の稼働は、当社の生産能力を向上させるだけでなく、グローバルな品質要求にも十分に応えることができる最先端の生産ラインを構築するものです。

北埼玉工場2号棟の紹介動画を当社 HP にて公開中！

https://www.takata-seiyaku.co.jp/general/factory_movie.html



北埼玉工場2号棟外観



北埼玉工場2号棟注射製造ライン
見学者通路からの様子

生産体制強化

当社では、2018 年度より生産体制の最適化を目的としたプロジェクトを発足し、大宮工場、幸手工場、大宮第二工場、北埼玉工場および品質試験センター（現 品質管理部）において継続的に取り組んできました。その後、安定供給（SCM バランス確保）機能の強化を目的として体制整備を進め、現在はオペレーション本部のもと、SCM 部門・技術部門・生産部門による部門制を採用し、生産体制の組織的な統括および機能強化を図っています。本体制のもと、生産品目の選択と集中をテーマに、自社の強みを活かし、供給能力の強化を図る品目の選定を行うとともに、需給に基づく生産依頼および生産能力（生産計画）に関する情報の一元管理を推進しています。これにより、市場および顧客ニーズに的確に応える安定供給体制の構築と、その管理強化に継続的に取り組んでいます。

供給不安発生時の医療現場等への情報提供

HP の医療関係者向け情報に下記のような安定供給体制等に関する情報を公開し、管理体制を開示しています。

● 安定供給管理責任者の元、販売管理、生産計画を担当するそれぞれの安定供給責任者を配置し、管理体制を構築しています。

[安定供給体制に関する情報](#)

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/>

● 定例会議により安定供給に係る情報を共有し、課題を漏れなく抽出して迅速に対処する体制としています。

● 安定在庫量を設定し、市場ニーズに即した柔軟な生産計画を設定する体制としています。

● 欠品、出荷調整等の情報は、リストとして HP 上に公開し、広く開示するとともに、MR が使用状況を情報収集し、供給バランスの最適化を最大限図っています。

[供給状況品目一覧](#)

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/h6p3gd00000000pf-att/TYOUSEI.pdf>

