



## 品質を最優先する体制

# 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、高品質の製品を目指して～

### ●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、高品質の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きており、当社としては従業員一人一人が「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）を醸成させるべく、事業に取り組んで来ております。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をしております。

### ●品質、安定供給の問題

昨今、複数のジェネリック医薬品メーカーにおいて、異種原薬混入、製品の出荷を優先させるため、適切に薬事申請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、法令違反が発生いたしました。また、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、安定供給の問題が多数発生しております。このような状況から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まいりたいと思っております。

### ●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おります。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おります。

### ●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、原料の調達から出荷までの安心な高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まいりますが、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員として責任を持って当社の3A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。



医薬品等総括製造販売責任者 成田 浩明

## TAKATAの品質方針

経営理念に謳われている、人々の健康に貢献する「高品質」な製品を提供するために、

1. GMPの精神に則り、国際的に通用する製品を提供します。
2. お客様の満足のため、継続的な改善に取り組みます。
3. お客様の信頼を得るため、情報の収集・提供に努めます。
4. 製品のライフサイクルを通して品質を維持するために、技術の継承と強化に努めます。

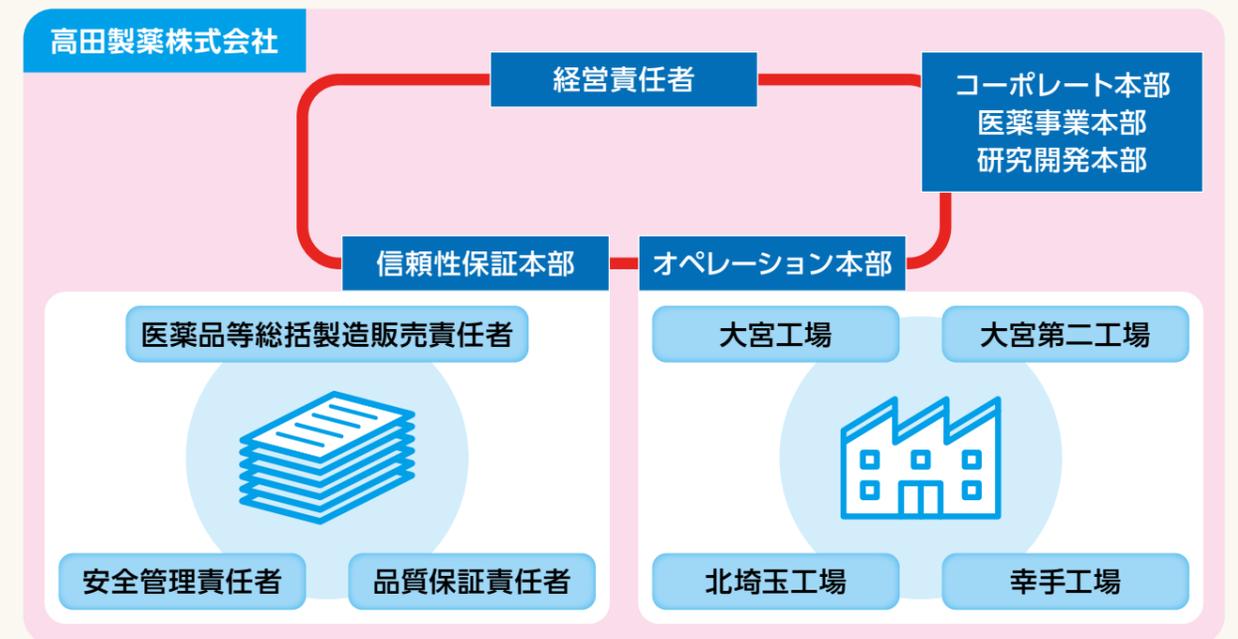
## TAKATAの品質への取り組み

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及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、医療機関の皆様へ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



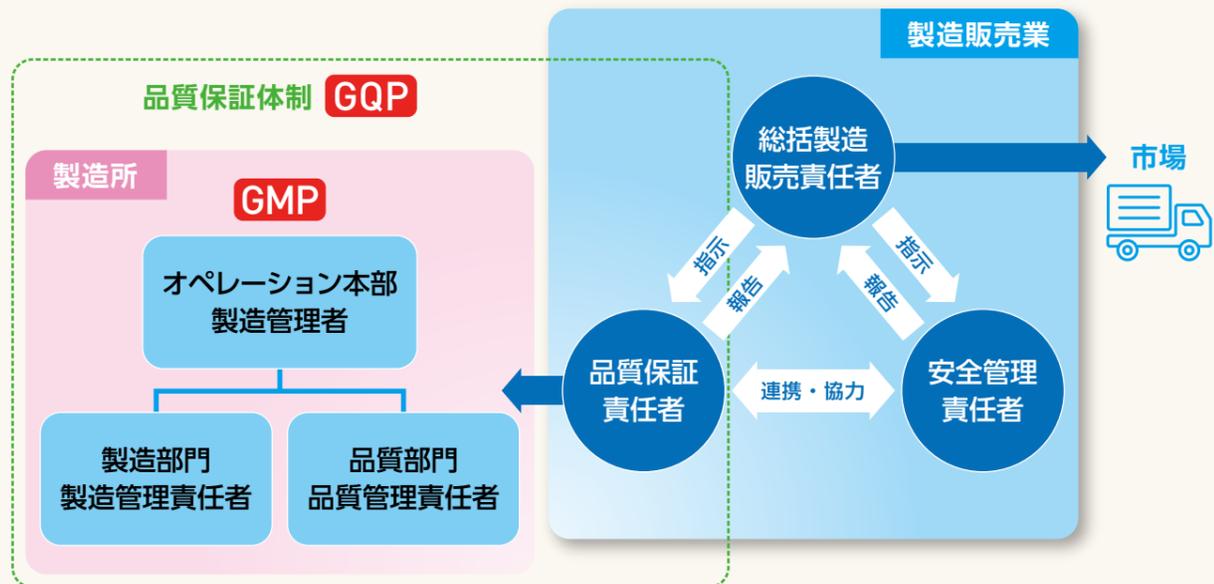
## 製造販売業者と製造業者との連携について

高田製薬は製造販売業者及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。

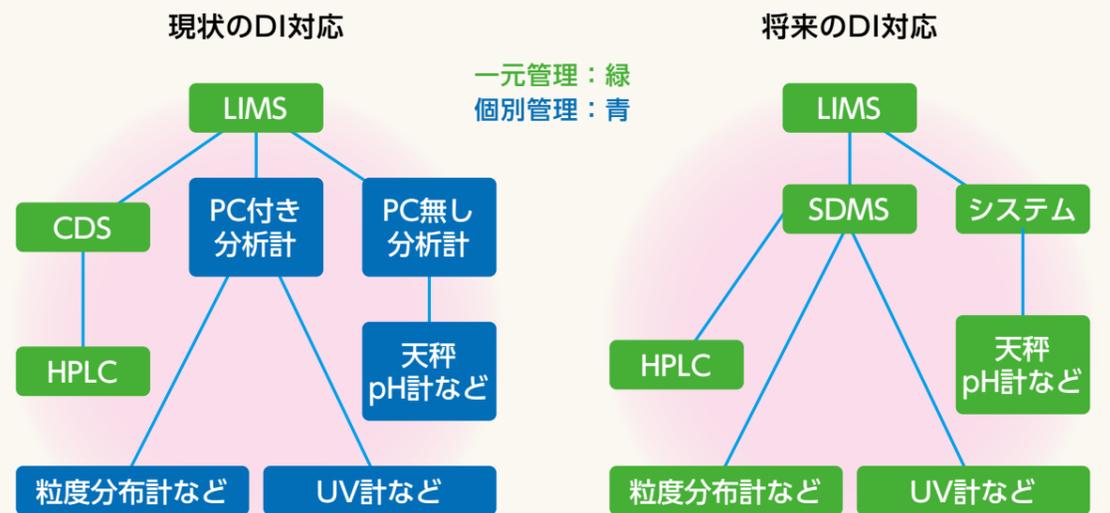
一方、製造所においては、オペレーション本部長及び製造業者の許可を取得している大宮工場、大宮第二工場、北埼玉工場、幸手工場の各工場長並びに製造管理者による月例のオペレーション本部会議にて製造管理・品質管理に関する情報共有を行っております。

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。



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及びオペレーション本部長が参加しており、経営層間で製造管理・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導入・構築して参ります。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できデータの変更履歴も記録し、品質の向上を推進します。

### GMP監査体制の構築

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監査員及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参ります。

## 安定供給体制

### 生産能力増強 北埼玉工場2号棟 本稼働準備

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号棟を建設し生産開始に向けて準備を進めております。

製造エリアでは、抗がん剤などを取り扱うため外部に漏洩させない特殊な製造設備と、注射剤の菌汚染を防ぐため人の介在を極力なくした高レベルな製造技術を投じた生産ラインを構築しました。また、高断熱の窓や壁、エネルギーの無駄をなくした空調、最新の電気設備を採用し省エネにも配慮しております。生産能力は、高活性の凍結乾燥製剤と液剤含めて年間500万バイアル(φ24.3mmバイアル換算)に対応する注射剤専用工場です。将来は一般注射剤の生産も可能なスペースを確保しており、合計で1,000万バイアルの生産能力を発揮します。設備はグローバルな品質要求に対応できる最先端の製造設備の設置と、トップランナーの設備導入により大幅な省エネを実現します。



北埼玉工場外観



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

北埼玉工場2号棟の紹介動画が出来ました。当社HPにて公開中!  
[https://www.takata-seiyaku.co.jp/general/factory\\_movie.html](https://www.takata-seiyaku.co.jp/general/factory_movie.html)



### 生産体制強化

当社では2018年度より生産体制最適化を目指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、品質試験センターにて活動してまいりました。その後、安定供給(SCMバランス確保)面を強化・推進するために、2022年10月に新たにサプライマネジメント本部を立ち上げ、さらなる強化推進のため2024年5月からはSCMと各工場を組織・統括するオペレーション本部を立ち上げております。当本部において生産品目の選択と集中をテーマとして自社の強みをいかし供給能力を強化する品目の選定と、需給に関する生産依頼・生産能力(生産計画)の情報を一元化することで、市場/顧客のニーズに応えるべく安定供給体制の構築と管理強化に継続的に取り組んでおります。

### 供給不安発生時の医療現場等への情報提供

日本製薬団体連合会の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に基づき、安定供給マニュアルを作成して安定供給に対する取り組みを行っております。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、管理体制を明示しております。

- 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おります。
- 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おります。
- 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おります。
- 欠品・出荷調整等が生じた場合は、情報開示、情報提供を実施して安定供給に対する取り組みを行っております。
- 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おります。

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



限定出荷・出荷停止・新規採用辞退品目一覧

- 安定的な供給について、情報提供をしております。

([https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/h6p3gd00000000pf-att/stable\\_supply.pdf](https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/h6p3gd00000000pf-att/stable_supply.pdf))



安定供給体制に関する情報