

2021年1月29日

各位

高田製薬の医薬品に対する製造管理・品質管理への取り組みについて

高田製薬株式会社

昨今の医薬品の品質や安全性に係る重大な問題が立て続けに発生している状況について、当社といたしましては、ジェネリック医薬品企業のみならず医薬品業界全体の信頼を揺るがす問題と認識しております。特に今回の異種原薬混入に関しては決して起こしてはならない事故であり、誠に遺憾に思っております。お亡くなりになられた方のご冥福をお祈り申し上げると共に、ご遺族様には謹んでお悔やみ申し上げます。また、健康被害を受けた患者様には心よりお見舞いを申し上げます。

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参りましたが、今後も製薬企業としてより一層の取り組みにより、ジェネリック医薬品企業の信頼回復に努めて行く所存です。

その一歩として、当社の取り組みについて広くお知らせするため、本文書を掲載いたします。

<製造工程の管理について>

GMPの3原則の一つに、「人為的な誤りを最小限にすること」があります。

製造販売承認された製造方法は、製品標準書、製造指図書に反映され、作業の一つ一つを確認、記録しながら遂行しております。さらに特に重要で確認ミスが生じやすい作業については複数作業員によるダブルチェックにより確実に確認するシステムとなっています。

本来このシステムが機能することにより人為的な誤りが生じる可能性を排除できるものと考えておりますが、今回の問題発生を受け、特に問題となった秤量手順、向精神薬の保管・出納管理の問題について、当社に関連する全ての製造所に対して手順及び運用状況等を再調査し、問題の無いことを確認しております。

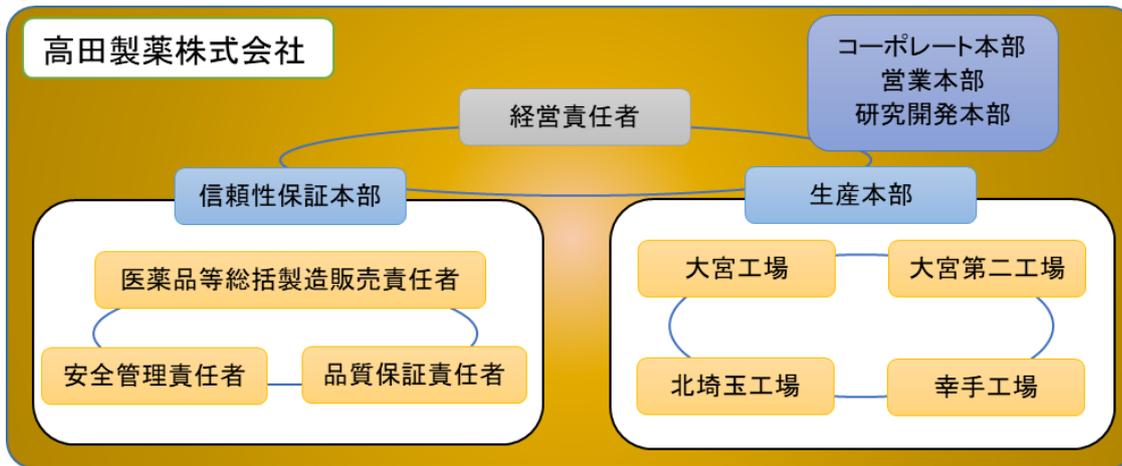
現状、この手順及び運用状況については監査などにより定期的に確認され、改善すべき点については改善を図り、改善内容が適切であるかを確認するという繰り返しを行いながら運用しております。今後も継続的な監査を行い、手順及び運用状況等の改善を図って参ります。また、製造管理システムの導入は人為的な誤り、不正のリスク低減に有効であります。当社としても未導入の製造所については順次導入することを進めて参ります。

<製造販売業者と製造業者との連携について>

当社は製造販売業及び製造業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、生産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生産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生産本部は、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生産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。



<教育訓練について>

製造には人が係る以上、教育訓練は欠かせません。医薬品医療機器等法上の製造販売業者及び製造業者として、GQP、GVP、GMPそれぞれの省令に教育訓練の実施が定められており、当社ではそれぞれの省令に従った手順に基づき教育訓練を実施しています。

教育訓練の内容としては配属時に薬事に関する基本的な要件などの基礎的な教育、手順書等の改訂時及び特に重要な事項を周知する場合などの継続的な教育に加え、社内外の研修会の受講等を実施しています。

今回の問題発生を受け、自身の係る作業が生命に関わる重大な問題に発展する可能性があることを再認識するため、製造に従事する全ての従業員に対して今回の事象を周知し、認識を新たにすることで手順を遵守し、同様の問題を起こさないよう徹底を図りました。

<製造所監査について>

医薬品医療機器等法上の製造販売業者として、GQP 省令には製造所の定期的な監査の実施が定められており、当社としては監査手順に基づき製造所監査を実施しています。

監査の頻度は、製剤の製造に関わる製造所については原則、毎年製造所監査を実施しております。また、原薬の製造に関わる製造所についてはその製造所のリスク評価を行い、その評価に基づいて1年～数年毎に製造所監査を実施しております。

近年の製造所監査においては製造販売承認書と製造実態との整合性を重視しておりましたが、今後は製造販売承認書と製造実態との整合性に加えて、意図的な不正を防止し、発生しても検出されるシステムとなっていることも重視して確認する予定です。

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）であります。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あります。

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。