

ダイトの医薬品に対する製造管理・品質管理の強化の取り組みについて

昨今のジェネリック業界における品質に係る問題は、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼を根底から揺るがしかねない重大な問題であると認識しております。弊社では、患者様、医療関係者様、お取引先様、その他全ての関係する方々に、弊社で製造する医薬品を安心して服用又はお取扱いいただけるように、日々の生産における製造管理・品質管理を徹底するとともに、見直すべき点があれば積極的に改善を進め、所定の手続後の当局からの承認を経た後に確実に実行に移すことで、より一層の製造管理・品質管理の強化に取り組んでおります。

1. 「異なる原料の混入」を確実に防止する仕組み

今回の健康被害の原因となった「異なる原料の混入」の報道を受け、弊社の「異なる原料の混入」を防止する以下の仕組みが確実に機能していることを品質保証部門（QA）が内部監査により確認いたしました。

- ・原料の倉庫への入荷から製造設備への投入の各々の過程において、異なる原料が間違っ
て混入することを確実に防止するため、原料の取り違えがないことを保証するバー
コードによる読み取りや原料投入前の2名でのダブルチェックなどを行っております。
- ・医薬品を製造する製造設備は、定められた洗浄方法で洗浄し、適切に洗浄が行われて
いることを毎回、現場の責任者が確認します。洗浄方法は、医薬品成分が製造設備に残留
していないことを科学的な検証により確認しております。

2. 故意による不正や不注意による誤りを防止する仕組み

弊社では故意による不正や不注意による誤りを防止するため、以下の改善に取り組んで
きております。今後もそれらを継続することで、コンプライアンスを遵守し、より一層の製
造管理及び品質管理の強化に努めます。

- (1) 定められた製造条件で製造し、定められた試験方法により試験を行います。作業した
内容は詳細に記録され、手順通りに作業が行われたことを責任者が照査します。製造
時の製造条件の記録や試験機器から出力された試験データは厳格に管理され、改ざん
や不注意による誤りを防止する仕組みを構築しております。
- (2) 製造記録、試験データに関しては、現場責任者のチェックに加え、品質保証部門によ
り、全ての製品で出荷前にチェックされます。
- (3) 製造条件や試験方法は、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構又は都道府県に承認さ
れた内容に基づき社内で制定されておりますが、承認された内容と社内の手順に齟齬
がないことを定期的に点検しております。なお、今回の報道を受け、念のため臨時の
点検を現在、行っております。

3. 品質保証体制

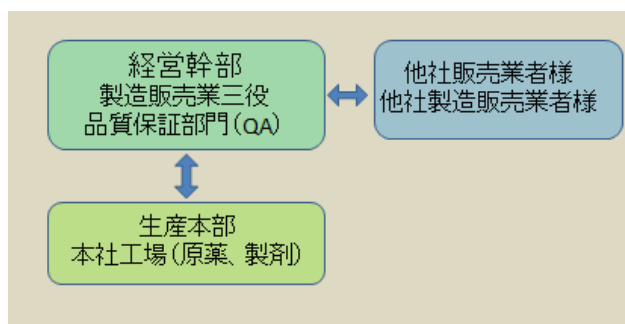
- (1) 1、2 に記載したことを含め、社内の手順が遵守されていることを品質保証部門
（QA）が内部監査により定期的に又は必要時には臨時で確認しております。
- (2) 万一、手順や基準からの逸脱が発見された場合は、その製品の出荷可否は品質保証部
門が厳しく判断します。
- (3) 品質に関する苦情などを受領した場合は、品質保証部門が直ちに調査します。万一、
市場の製品に不具合があることが判明した場合は、直ちに品質保証部門から経営陣へ
報告され、患者様最優先で回収等の必要な措置を講じます。

(4) また、逸脱や品質に関する苦情が発生した場合は、必ず原因を究明し、その原因に対する再発防止策を講じ、再発が防止されたことを以降の生産で確認します。更には、今回のような他社の重大な品質に関する情報を入手した場合も同様のことが社内で行っていないか調査し、必要と判断した場合は回収等の措置を取ります。

4. 経営陣の品質に対する管理監督／取引先様との連絡体制

弊社では回収等が発生した場合に迅速な対応が取れるように品質保証部門（QA）から経営陣への報告体制を整備しております。

また、毎月、経営トップを含む経営陣に対して品質の問題、課題を報告する場があり、経営陣に対して情報をタイムリーに報告し、経営陣から必要な指示・支援を受けております。更に、弊社製品を販売いただく社外の取引先様との連絡体制を取引先様と取決めており、万一に備え迅速な対応が取れるように体制を整備しております。



5. 国際的な製造管理・品質管理の基準の導入

弊社では、厚生労働省公布の「医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（医薬品業界で「GMP 省令」と呼ばれる）は元より、国際的基準である PIC/S GMP 及び米国医薬食品局（FDA）公布の cGMP を取り入れ、それらに準拠した医薬品の生産活動を行っております。弊社は米国向け製品の製造も行っていることから米国 FDA による定期査察も受けております。FDA 査察で受けた指摘に対する工場全体の包括的な改善を進めるため、現在、複数のコンサルタントと契約し、第三者の目で客観的に見ていただき、ご指導いただきながら不備な点の改善を進めております。その結果として現時点で一定の成果を得ておりますが、改善に終わりはないと認識し、今後も改善を継続いたします。

6. 今後の対応

今後とも弊社が製造するジェネリック医薬品を含む医薬品が患者様、医療関係者様、お取引先様、その他全ての関係する方々に安心して服用又はお取扱いただけるように、引き続き製造管理・品質管理を徹底するとともに、改善すべき点があれば積極的に改善に取り組んで参ります。