

2021年3月

ニプロ株式会社

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

ニプロでは、医薬品又は再生医療等製品の製造販売に当たり「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の関係省令などに基づき、製品の品質と安全性を確保するために品質保証、並びに安全情報管理業務を推進しています。

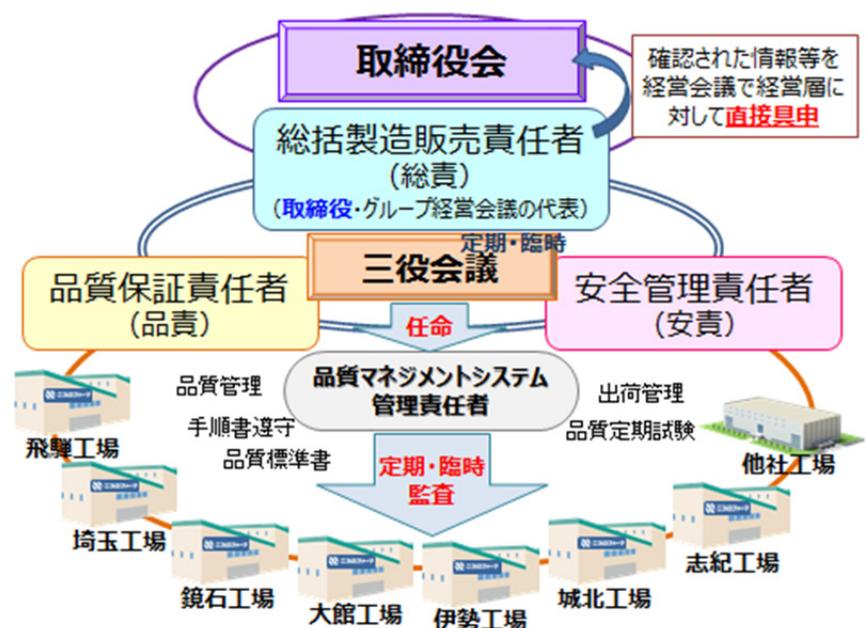
弊社では、医薬品の適切な製造管理・品質管理を図り、適正な品質と有効性及び安全性を確保した医薬品を供給すべく、関係の医薬品製造業者と共に対応して参ります。

I. 製造販売業としての管理体制

係る組織、体制としては、コーポレート部門に信頼性保証本部を設置し、医薬品等総括製造販売責任者（取締役兼ニプログループ経営会議の代表）を品質の最高責任者とし、品質保証責任者、安全管理責任者、並びに品質マネジメントシステムの管理責任者を任命すると共に定期的な或いは異常事象発生時に行われる臨時の三役会議などを通じて確認された情報等を経営会議で経営層に対して直接具申可能なシステムを運用しており、適切かつ迅速に判断、対応しております。

II. 医薬品製造業者等との連携について

品質管理業務に関しては、関連省令で要求されている品質管理業務手順書等を整備し、各種手順書に従って適切に医薬品等の市場への出荷の管理、品質標準書の整備及び管理、製造業者（医薬品等外国製造業者を含む）、その他製造に関係する試験検査機関等との取り決め、並びに管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の逸脱処理、回収処理、変更管理などその他製品の品質の管理に必要な業務を行っています。



各製造業者等とは取決め書を締結し、それら製造業者の管理は、委託開始時の初回、並びに継続的な定期監査、並びに異常発生時、構造設備を伴う変更があった場合等のタイミングで関連省令や承認情報との整合性、並びに ICH Q シリーズ等の各種ガイドラインの適合性を確認し、それらの解釈や内容について、意見交換による相互理解を図っています。加えて、品質の異常逸脱に対しては科学的根拠に基づく原因究明と解決方法の検討を、変更管理に対しては、変更前後での同等性の評価と変更の是非の判断を、製造業者と適切に連携を図っています。

Ⅲ. 出荷製品に対する責任

弊社による製品の市場出荷判定業務に関しては、医薬品製造業者による製造所出荷と弊社による市場出荷を連携させて行っています。

弊社が行う GQP 市場出荷の判定業務は、グループ会社の医薬品製造業者を、原則、製品ロット毎に製品製造に係る各種 GMP 関連記録の内容確認を以て判断しています。

Ⅳ. 情報の開示

最近、国内外情報に由来した各種医薬品等に関連した不良情報（有害事象）等が連絡されるなど、薬局様におかれましては患者様の安全や有効性の適切な確保のためにその情報ソースとの関連性を心配されると推察します。弊社では、当該不良情報と取扱い製品の関連性を確認しておりますが、もし、情報との関連性がある場合は、製造業者と関連製品名称、並びに製品情報（製品試験成績等）、必要な情報を適切に開示致します。

2021 年は、「改正 GMP」、並びに「改正 18 局 日本薬局方」の施行が予定されています。弊社では改正対応は基より、GMP の 3 原則を根幹に関係の医薬品製造業者と連携を図り、品質と有効性、安全性が確保された適正な医薬品の提供を行って参ります。

また、弊社では、経営理念「未来に向かって、世界の人々の健康を支え、医療ニーズに応える商品、技術および事業の創造革新を行い、社会に貢献し、自己実現を図る。」の基、これからも医療現場のニーズに細やかに対応すべく、高い付加価値を有する医薬品を提供していくと共により効率的で安全なシステムの構築・運用を追求して参ります。

以上