

キョーリン製薬グループの信頼性保証体制

医薬品業界では製造・品質管理に関わる法令遵守及び品質管理体制の、より一層の強化・徹底とともに安定供給の維持・強化が求められています。キョーリン製薬グループでは、取り扱う医薬品について、これまで以上にきめ細かな信頼性保証体制を構築し、品質を厳格に管理することが重要であると考えています。当社グループ製品の一元的信頼性保証への取り組みを推進し、高品質で「安心、安全」な製品をユーザーに安定的にお届けすることで、広く社会からの信頼を獲得していきます。

キョーリン製薬ホールディングス(株)
取締役 信頼性保証担当 大野田 道郎

信頼性保証体制

長期ビジョンの中で目指す企業像の一つとして「顧客に信頼される独創的企業」を掲げています。その実現には、広く社会から信頼される製品及び情報を継続的に提供することが必要であり、最優先で実施しなければならない取り組みと考えています。

開発から販売までの全ての業務を一元的に捉え、関連した法規制を遵守し、信頼性の確保に最大限注力しています。その中心的役割を担う信頼性保証部門は、研究開発・製造・販売部門から独立し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報を提供することを目指して、積極的に活動しています。



品質保証

当社グループは、製品の品質確保と安定供給の両立を図るための品質方針を掲げ、科学的根拠に基づいた品質リスクマネジメントにより製造所管理の強化に取り組んでいます。

医薬品については、開発段階からグループ工場等と連携してGMPに基づく高品質な製品の供給体制を構築するとともに、市販後（製造販売後）にはGQPを遵守した品質保証を行い、製品の品質確保と安定供給に努めています。体外診断薬・機器（診断事業）についても、設計・開発段階から販売まで、QMSを遵守した品質保証を行い、高品質な製品供給に取り組んでいます。また市販後に患者さんや医療関係者から寄せられる品質に関する問い合わせに対しては、誠実かつ迅速に応えることを最優先に考え対応しています。

安全管理

医薬品には患者さんの治療に役立つ有効性（ベネフィット）及び患者さんにとって好ましくない副作用（リスク）があり、市販後に開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。このため、市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、そのバランスを考慮して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要です。当社グループでは、医薬品ごとにリスク管理計画の策定と安全性情報の収集管理を行っています。GVPを遵守した医薬品・医療機器等の監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。製造販売後調査は市販後の医薬品の安全性、有効性の情報収集・評価を目的として行われるもので、GPSPを遵守して実施されます。解析された情報は医療関係者に提供し、論文で公開します。