

キョーリン製薬グループの信頼性保証体制

後発医薬品における異物混入等の品質問題に端を発して、医療用医薬品に関わる製造・品質管理については、法令遵守および品質管理体制のより一層の強化・徹底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、今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ます。キョーリン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1つとして「患者さんや医療に携わる方々から信頼され、社会に存在意義が認められる医薬品メーカー」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およ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およ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

開発段階ではGMPに基づく治験薬の品質保証を、市販後（製造販売後）にはGMP、GQPを遵守した品質保証を行い、適切な設備で定められた手順書に従って製品が製造されていることを確認しています。市販後に患者さんと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、誠実かつ迅速に対応することを最優先に考えて、対応しています。

安全管理

医薬品は患者さんの治療に役立つ有効性（ベネフィット）および患者さんにとって好ましくない副作用（リスク）があり、市販後は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、ベネフィットとリスク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。杏林製薬(株)では、GVPを遵守した医薬品監視活動を行い、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、論文にて公開します。