

品質保証体制

人々の健康に貢献 医薬品の品質確保に対する取り組み

カプセル1粒ごとに健康への責任を果たすため、高い品質レベル、医薬品の有効性、安全性を確保する取り組みを実施

GMP3原則を遵守した品質保証システムをハード・ソフト両面で実施



▶ 人為的な誤りを最小限に

- 1 作業方法の標準化を推進
- 2 製造条件等はプログラムによる自動化を実現し、安定した品質の製品を生産
- 3 定期的に計画された教育訓練を実施
- 4 製造、品質試験の作業は記録を作成し、責任者によりダブルチェックを実施
- 5 一人で製造作業を行わず、確認者により作業工程のダブルチェックを実施



▶ 医薬品の汚染及び品質の低下を防止

- 1 ワンルームワンマシンの工場設計により交叉汚染を防止
- 2 製造する医薬品にその他の医薬品成分が混入しないように、徹底した清掃を実施
- 3 中央監視による作業室の差圧管理や空調フィルター、封じ込め可能な生産設備により交叉汚染を防止
- 4 清掃手順は各工程の汚染範囲をデータで明確にし、清掃手順を標準化することで別製品への影響がないことを担保
- 5 使用する原料等に対して、徹底的なサプライヤー管理による製品の品質を担保



▶ 高い品質を保証するシステム設計

- 1 GMP管理を監督する品質保証部門を独立して設置
- 2 製造部門から独立した品質管理部門における品質試験の実施
- 3 GMP委員会を設置し、経営陣及び各部門責任者による意見交換
- 4 変更管理、逸脱管理やCAPAなど適切な品質システムの運用
- 5 品質照査を通して、製品品質への影響をリスク評価し、作業方法を改善
- 6 実効性のある教育訓練の実施
- 7 ALCOA原則に基づいた文書管理

