

2021年5月7日

各位

キョーリンリメディオ株式会社 信頼性保証室

## キョーリンリメディオにおける製造管理および品質管理に関する情報公開について

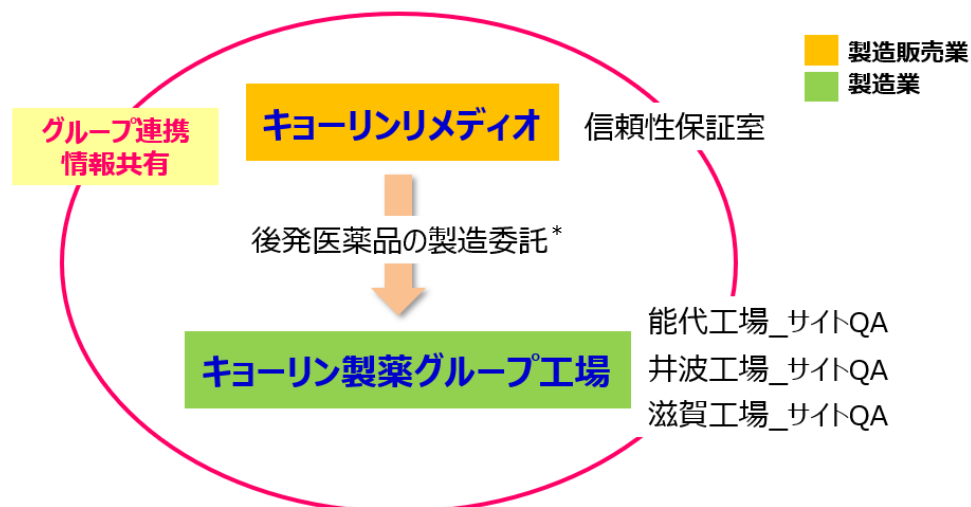
昨今の後発医薬品における品質および安全性に係る諸問題は、後発医薬品業界に対する信頼を失墜させ、大きな社会不安を引き起こしたものとして、重く受け止めております。

キョーリンリメディオは、患者さんに良質で安全な後発医薬品を安定的に提供することを使命として、従来より誠実に取り組んできたところですが、後発医薬品の品質に対する信頼を回復するため、当社の製造管理および品質管理に係る信頼性確保の取組みについて、情報を公開することといたしました。

### 1. キョーリン製薬グループの信頼性確保に関する連携体制について

キョーリン製薬グループは、「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」の企業理念のもと、医療用医薬品事業を中核に、新医薬品・後発医薬品の開発、生産、販売を行っています。後発医薬品事業に関して、キョーリンリメディオは開発、販売を、キョーリン製薬グループ工場（国内 3 工場）は生産を担当しており、以下に示します図の通り、グループの品質保証部門が一体となって関係法令を遵守し、信頼性確保に日々全力で努めております。

後発医薬品事業の信頼性確保連携図



\*一部製品はグループ外の製造業者に製造委託

## 2. 製造管理および品質管理に対する基本的な考え方について

キョーリンメディオは、「品質を科学的に追求し続けることで、人々が安心して使い続けられる後発医薬品を安定的に供給します。」の品質方針のもと、1) エビデンス（証拠・根拠等）重視、2) 科学的／帰納的思考\*\*、3) グローバルガイドライン（ICH、PIC/S 等）の取り込みを考え方の基本としています。

\*\*結論と根拠を適切に結びつける思考法

また、当社が医薬品の製造管理および品質管理を行う上で大事にしていることは以下の3点です。

- ・5S（整理、整頓、清掃、清潔、しつけ）の徹底
- ・GMP3 原則（①人為的な誤りを最小限にすること、②医薬品の汚染および品質低下を防止すること、③より高度な品質を保証するシステムを設計すること）の遵守
- ・改善活動の継続

いずれも基本的な事柄ですが、品質確保には絶対に欠かせない生産の根幹であると考えています。

## 3. ガバナンス体制について

キョーリンメディオは、実効あるガバナンスを構築するため社内外の声を常時把握することに努め、製品品質および品質システムのレビュー結果を毎年評価し、経営層へ報告することとしております。なお、社会からの信頼を失うような事態が発生した際は、経営者自らが率先して問題解決にあたり、原因究明および再発防止に尽力することで信頼を回復し、その責任を果たすこととしております。

また、当社の総括製造販売責任者は、信頼性保証室長として経営全般に係る決定会議に参加、他の経営層と品質課題等の情報を適宜共有して、信頼性におけるガバナンスを確保できる体制を整えております。

## 4. 製造販売業者としての適正な品質管理業務について

キョーリンメディオは、製造販売業者の許可を取得しております。医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）、医薬品品質システムガイドライン（ICH Q10 医薬品品質システム）等に基づき、製造販売する後発医薬品の品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順を定め、定期的に関連手順を見直して、品質管理業務のレベル向上を図っております。

また、当社は薬機法（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）上の製造販売業三役である総括製造販売責任者、品質保証責任者および安全管理責任者による連絡会議を毎月実施しており、法令に準じた品質、有効性及び安全性に関する情報を共有し、危機管理する体制を構築しております。

## 5. 製造所の管理監督について

キョーリンメディオは、製造販売品目の主要製造所であるキョーリン製薬グループ工場と毎月連絡会議を開催することにより、製造管理および品質管理上の課題を共有する体制を構築しております。

また、キョーリン製薬グループ工場を含む国内外の原薬・製剤製造所、保管施設、試験検査施設等について、品質取決め書を締結し、業務を熟知した認定済み監査員による定期的な GMP 監査（実地・リモート調査、書面調査）等を通して、これら製造所の管理監督を適切に実施しています。

## 6. コンプライアンス体制について

キョーリンリメディオは、国内外を問わず人権を尊重すると共に、全ての法令およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動することを目指して『キョーリンリメディオ企業行動憲章』を制定しています。なお、コンプライアンスの徹底を図るため、「企業倫理ホットライン」を設け、法令違反・不正行為、各種ハラスメント等に関する連絡や相談を常時受け付け、コンプライアンス担当責任者が適切に調査・確認・対応を行っております。現在、当該体制を更に強化するべく検討を進めています。

当社は、今後も製造管理および品質管理に対する基本的な考え方（項目2参照）に基づいた誠実な行動で、全ての製造所と信頼関係を築き上げ、患者さんへ良質で安全な後発医薬品を安定的に提供することに努めてまいります。

以上