

2021年11月30日
ジェイドルフ製薬株式会社

法令遵守および品質管理・製造管理にかかるお知らせ

当社では確かな品質と安全性の確保及び安定供給に全社を挙げて取り組んでおります。医薬品は命に関わるものですので、品質や安全性に向き合うことが非常に重要です。

徹底した品質管理のもとでお届けするために、本社の品質保証部門を中心とした工場監査及び自己点検を定期的実施。責任役員、総括製造販売責任者をはじめとする三役による定例報告会に経営幹部も参画し、現場から経営幹部まで遅滞なく情報が共有される仕組みを構築することで、医薬品の適切な品質と安全性の確保に取り組んでいます。

昨今のジェネリック医薬品業界における諸問題を受けて、日本ジェネリック製薬協会から10月25日付で「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて」が公表されました。

これを受けて、当社では、代表取締役会長 吉田逸郎及び代表取締役社長 越田博武から全社員に対して、法令遵守および品質管理・製造管理に関するメッセージをあらためて発信しておりますので、お知らせいたします。

1. メッセージの要旨

①コンプライアンスの徹底

医薬品の製造管理・品質管理は、一人ひとりが当事者として関与し、「作業ではなく、仕事である」ことを意識することが重要と考えている。人間は間違いを起こす前提で、これを最小限にすることがGMPの考えであるが、逸脱が起きた時には正直にすべてを伝えてほしい、決して隠さないでほしい。それによって、同じ間違いを繰り返さないための根本原因の調査が可能となり、予防措置へと繋がっていく。CAPA（是正措置・予防措置）の考えをすべての仕事において当たり前と捉える風土を作り上げたい。

②ガバナンスの強化

組織内の風通しを良くし、情報が流れるようにしたい。会長・社長・責任役員から社員への一方向だけでなく、社員の意見が会長・社長・責任役員まで確実に届く、実効性のあるレポートラインを有した組織の構築がガバナンスにおいて何よりも重要と考えている。必要に応じて、公益通報者保護を理解の上、内部通報制度を活用して頂きたい。

③品質の最優先

日頃から薬機法やGMPなどの法令遵守は、当然に重要である。そして品質を最優

先とし、理想的な製品を目指し、安心してお使い頂けるように 品質を磨き続けなければならぬ

2. 今後の対応

- ・ 責任役員の製造現場への訪問
- ・ コンプライアンス月間とアンケート調査の実施
- ・ 内部通報制度の更なる充実
- ・ その他について当社ウェブサイトを通じて随時情報を発信

最後に、東和薬品グループの共通企業理念として掲げる「私達は人々の健康に貢献します 私達はこころの笑顔を大切にします」を実現すべく、日々の取り組みを通じて、確かな品質と安全性の確保、医薬品の提供を継続してまいります。

以上