

# 信頼性保証体制

大正製薬では、全ての生活者の皆様をお客様として位置づけています。生活者=お客様に、常に安心して安全な製品をご提供するために、全社を通じた信頼性保証体制を構築しています。

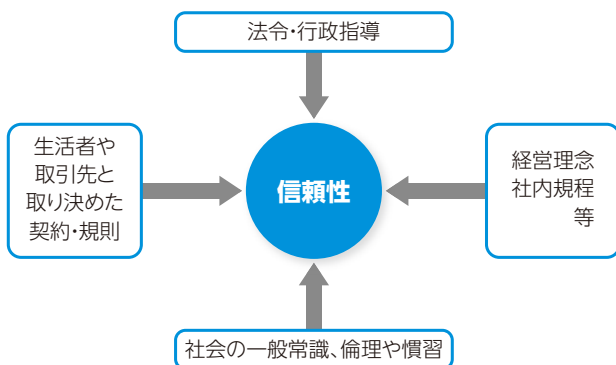
## 信頼性保証体制

企業は生活者の皆様をはじめ、社会からの信頼の上に成り立っています。そのためには、情報化やグローバル化、環境対応や法規制の改正など、社会環境の変化を的確に把握し、社会とのコミュニケーションを広く行いニーズに合わせた体制づくりが必要であると考えています。

信頼性を高めるための体制を構築・維持・改善するとともに、取り組みの妥当性を継続的に見直すことが重要です。2004年4月にQA (Quality Assurance : 信頼性保証) 本部を新設し、信頼性保証に関する業務を各プロセスのラインから独立させて一元的に管理し、課題の抽出および問題への対応を行い、信頼性レベルを維持・向上させる取り組みを進めています。

「信頼性」は4つの視点から捉えており、これらの視点を満たすように活動し、また満たされているという確信を与えるよう活動(信頼性保証)しています。

### ● 信頼性の4つの視点



## 信頼性保証の理念と方針

QA本部は、製造販売後の品質保証および安全管理、臨床試験の監査、研究所で実施する試験の信頼性保証、信頼性保証業務の企画立案を行っています。

QA本部の基本的な役割は、製品が法規制に適合するか、その品質および安全性が科学的に見て証明されているかを評価することにあります。さらにより広い視点から、社会の一般常識や倫理、慣習に適合しているかも評価しています。

また、これらの評価基準を明らかにするために、信頼性保証の基本理念と基本方針を作成しています。

その上で、必要な責任者を任命し、信頼性保証を確実に実践していくためのプロセスにPlan (計画) -Do (運用) -Check (評価) -Action (改善のための見直し) を組み込み、運用体制をより良いものに整備・強化することに努めています。

### 〈信頼性保証基本理念〉

生活者の視点から、当社製品等の「安全性」の確保と「品質」の向上に努め、信頼、即ち「安心」と「満足」を得る。そのために勇気を持って行動する。

### 〈信頼性保証基本方針〉

1. 姿勢 – 生活者の意見に耳を傾け、その期待に応える。
2. 技術水準 – 世界的視野に立ち、最高の水準を求め続ける。
3. マネジメント – 信頼性が保証されるようマネジメントに万全を期する。

### ● QA本部の組織図

	部署名	業務内容
QA本部	品質保証部	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および食品等の品質保証
	医薬安全管理部	医療用医薬品および治験薬の安全管理
	市販後調査部	医療用医薬品の製造販売後調査、製造販売後安全管理・調査における信頼性保証業務
	セルフメディケーション安全管理部	OTC医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、食品および治験薬等の安全管理
	治験監査室	国内臨床試験のGCP <sup>*1</sup> 適合性監査、海外臨床試験における信頼性把握と適正の確認
	試験保証室	非臨床試験の信頼性保証、治験薬の品質保証
	QA推進室	製造販売業態管理、研究開発から製造販売後の信頼性保証の推進、QA本部の運営管理

## QA本部の運営体制

QA本部を中心として、研究・開発・製造から製造販売後まで徹底した信頼性保証体制を敷いています。

まず、研究開発段階での安全性や有効性の評価において信頼される結果を示すことが重要で、試験保証室と治験監査室が研究開発段階の信頼性を保証しています。

販売する製品については、医薬品の特性に応じて適切に対処できるように、医療用医薬品とOTC医薬品等の安全管理業務を専門部署(医薬安全管理部、セルフメディケーション安全管理部)として分けるとともに、両者の

品質を管理する品質保証部、医療用医薬品の製造販売後調査等を推進する市販後調査部ならびにこれらの組織をPDCAサイクルとして維持・推進するためのQA推進室を設けることで、継続的な信頼性保証体制を運営しています。

### 用語解説

- ※1 GCP：Good Clinical Practiceの略、臨床試験の実施基準
- ※2 MR：Medical Representativeの略、医薬情報担当者
- ※3 SR：Sales Representativeの略、営業担当者(OTC医薬品等)

### ● QA本部の推進体制

