

2021年3月

各位

寿製薬株式会社

寿製薬の医薬品に対する製造管理・品質管理への取り組みについて

昨今の立て続けに発生した医薬品の品質や安全性に係わる諸問題について、寿製薬としては、製薬業界全体を揺るがす大きな問題と認識しております。当社では、安心して製品をお使いいただくために本社・研究所・工場での品質の向上に日々努力しています。

ここに、当社の取り組みについて改めてお知らせいたします。

安全で高品質な医薬品を製造するために『GMP』（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造管理及び品質管理の基準）と呼ばれる基準を定めており、当社はこの『GMP』を遵守し、安定供給することを責務と考えて下記の取り組みを行っております。

1. 原材料業者との品質の取り決め・監査

各メーカーと品質取決め書を締結し、受入規格を設定することで品質保証を行っております。また、メーカーの品質保証体制の評価のために、定期的な監査を実施しています。

2. ロット番号によるトレーサビリティ

使用するすべての原材料・資材にロット番号を付与し、トレーサビリティを実施しております。これにより、適切な使用状況の確認と取り違え防止、更には問題発生時の検証を可能にしています。

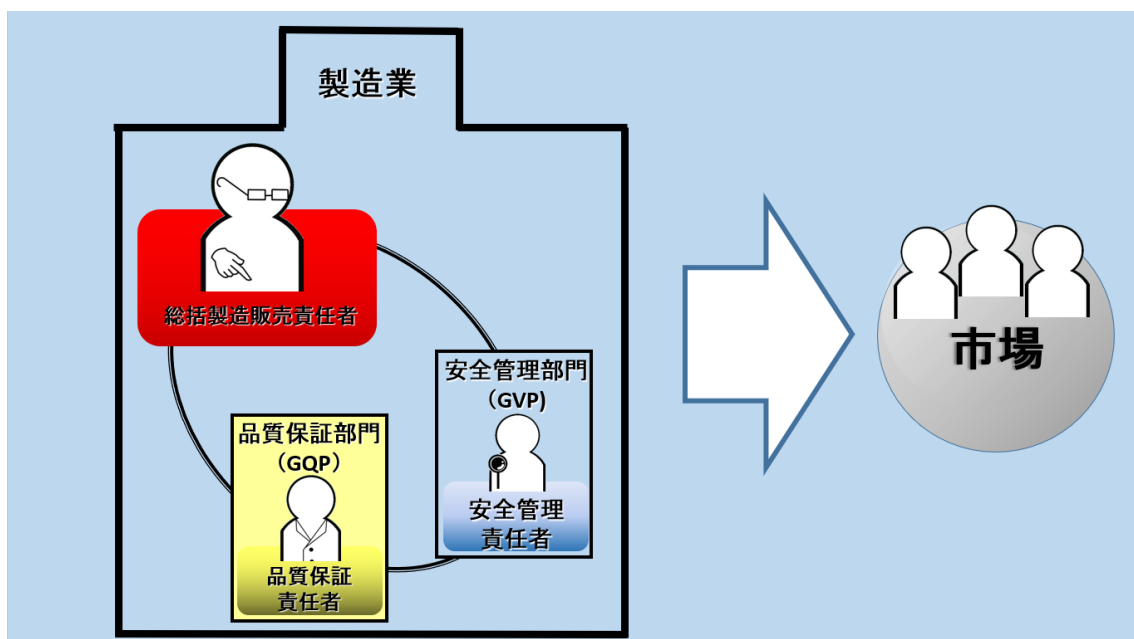
3. 品質保証体制

品質試験では、中間体や製品の適切な理化学分析試験を実施し、試験責任者、品質管理責任者における試験の照査を確実に実施しています。また、製造関連資料については品質保証部による確認が行われています。当社の「より優れた医薬品を求めて」の企業理念に則った厳格な品質保証システムの構築を確立いたします。

4. 教育訓練

入社時及び配属時に基礎的な教育訓練を実施しています。また、入社後は重要事項の周知のための教育訓練に加えて、月1回の定例教育訓練を実施しています。

当社では、医薬品製造業と医薬品製造販売業の許可を有しており、両者が緊密に連携すると共に、製造販売業では総括製造販売責任者、品質保証責任者を中心とした品質保証部門（GQP）、安全管理責任者を中心とした安全管理部門（GVP）が密接に連携し、医薬品の品質に対する保証と市場出荷後の安全管理の充実に努めています。



寿製薬は、厳しい製造管理および品質管理基準をクリアした高品質の医薬品を提供いたします。
今後も高い品質の医薬品を安心して使用していただけるよう、各社員が医薬品の品質に対する認識をより一層高めて参ります。

以上