

2021年4月

各位

コーアイセイ株式会社

コーアイセイ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

コーアイセイは、患者様、医療関係者様、卸業者様そして委託先様へ安心・安全な医薬品をお届けることを使命とし、『「信頼される医薬品」の製造・販売により、健康維持と医療福祉に貢献する』の品質方針を掲げ、日々邁進しております。

患者様および医療関係者様が弊社のジェネリック医薬品を安心してお使いいただけるよう、製造管理・品質管理への取り組みについてお知らせいたします。

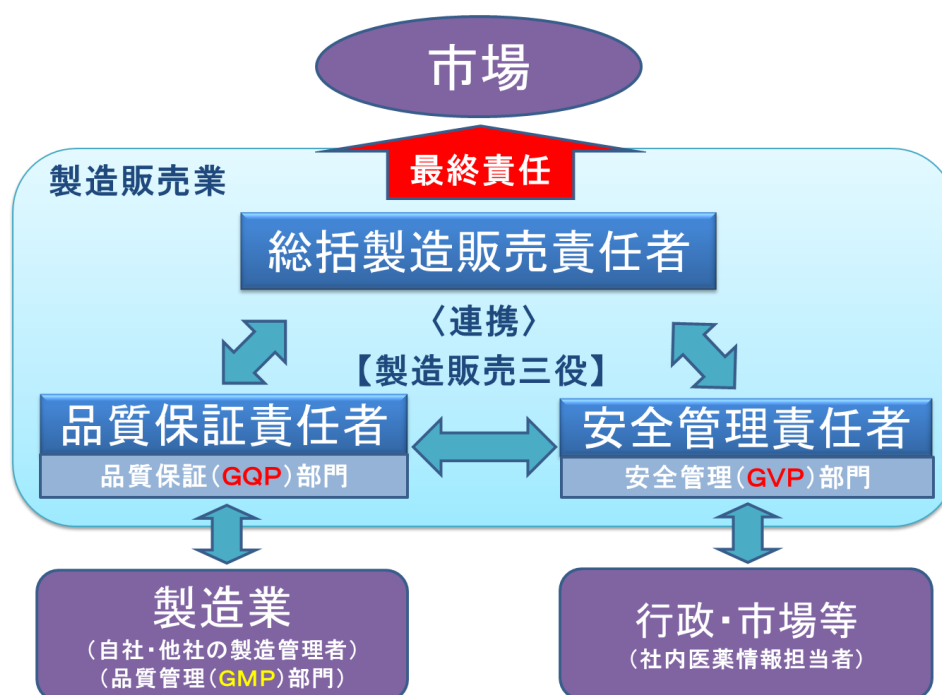
1. 医薬品製造販売業としての管理監督体制

コーアイセイは、医薬品製造販売業と医薬品製造業の許可を有しております。

医薬品製造販売業の三役（医薬品等総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）は、月例の三役会議にて製造管理・品質管理等、製品の品質保証・安全管理確保に関わる情報を共有しております。

医薬品等総括製造販売責任者は、毎月開催される経営会議等に参加し、製造管理・品質管理に関する情報を経営層と共有し、直接意思疎通が可能な体制を構築しております。

本社の品質保証課は、本社工場と蔵王工場の2工場等と品質に関する情報を密に共有し、品質管理への意識向上と改善に取り組んでおります。



2. 医薬品原材料及び製剤の品質確保の徹底

コーアイセイは、「信頼される医薬品」を製造するにあたり、GMP 三原則（①人為的な誤りを最小限にすること ②医薬品の汚染及び品質低下を防止すること ③高い品質を保証するシステムを設計すること）の遵守の理念のもと、医薬品原材料及び製剤の品質確保を徹底するため、次の品質目標を定めております。

- (1) 原材料の品質確保のため供給業者を選定し、評価、監査、改善指導等を継続的に行う。
- (2) 高品質の製剤を製造するため、製造管理及び品質管理の徹底を基本とし、品質システム、品質リスクマネジメントへの対応をする。
- (3) 製造から販売までの品質情報を管理し、是正処置と予防処置を継続的に進める。

3. 教育訓練及び社内独自の資格認定制度の実施

コーアイセイは、「信頼される医薬品」を製造するために、社員の社内外の研修会の受講、理論的教育と実地訓練を定期的に実施、また独自の資格認定制度も導入しております。これらにより個々の社員の自己研鑽が促進され、医薬品製造に携わる全ての社員が高い GMP 意識をもって毎日の業務に励んでおります。

コーアイセイは、これまでも高付加価値で信頼性の高い、安心・安全なジェネリック医薬品を、安定的にお届けしてまいりました。引き続き、研究開発から製造、販売までの一貫した体制のもとで、関連する法令及び社内手順を遵守し、製品の高い品質と信頼性確保に努め、高品質な医薬品を安定的に提供いたします。今後もお客様の期待に応え社会の発展に貢献する価値ある存在として今後も改善を続けてまいります。