

2021年11月24日
東和薬品株式会社

法令遵守宣言公表にかかるお知らせ

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、2021年11月12日、代表取締役社長 吉田逸郎 は、全社員に対し以下の内容にて法令遵守宣言をおこなったことをご知らせいたします。

法 令 遵 守 宣 言

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。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、付加価値など常に当社が持つ最新の技術で改良、改善を重ね、世の中に必要とされる最新、最高のものに更新したものを東和品質と考えている。品質を最優先とし、理想的な製品を目指し、製品総合力 No.1 の製品づくりを通じて、安心してお使い頂けるように東和品質を磨き続けなければならない。

2021年11月12日
東和薬品株式会社
代表取締役社長 吉田逸郎

吉田逸郎

当社では確かな品質と安全性の確保に徹底的に取り組んでおります。医薬品は命に関わるものですが、外から見ても、その品質がどのようなものかはわかりません。だからこそ、品質や安全性に向き合うことが重要です。

山形・大阪・岡山のすべての工場において、GMP 三原則を遵守した手順を設定しております。例えば、GMP 三原則のひとつ「人為的な誤りを最小限にすること」の取組みとして製造工程の把握や管理、作業員への指示や支援をコンピューターがサポートする製造実行システム（MES）、医薬品の品質試験を統括管理するシステム（LIMS）の導入をおこなっています。

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に、工場の監査も定期的を実施。また、品質管理への意識向上と絶え間ない改善のために、本社とすべての工場で品質に関する情報共有や事例研究をおこなっています。さらに、その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。

引続き、信頼回復に向けて、下記の通り具体的な取組みを実施してまいります

- ・社長をはじめとする責任役員が製造現場への訪問（1996年より継続）
- ・コンプライアンス月間とアンケート調査の実施（2013年より継続）
- ・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、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、東和薬品は日々の取組みを通じて、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