

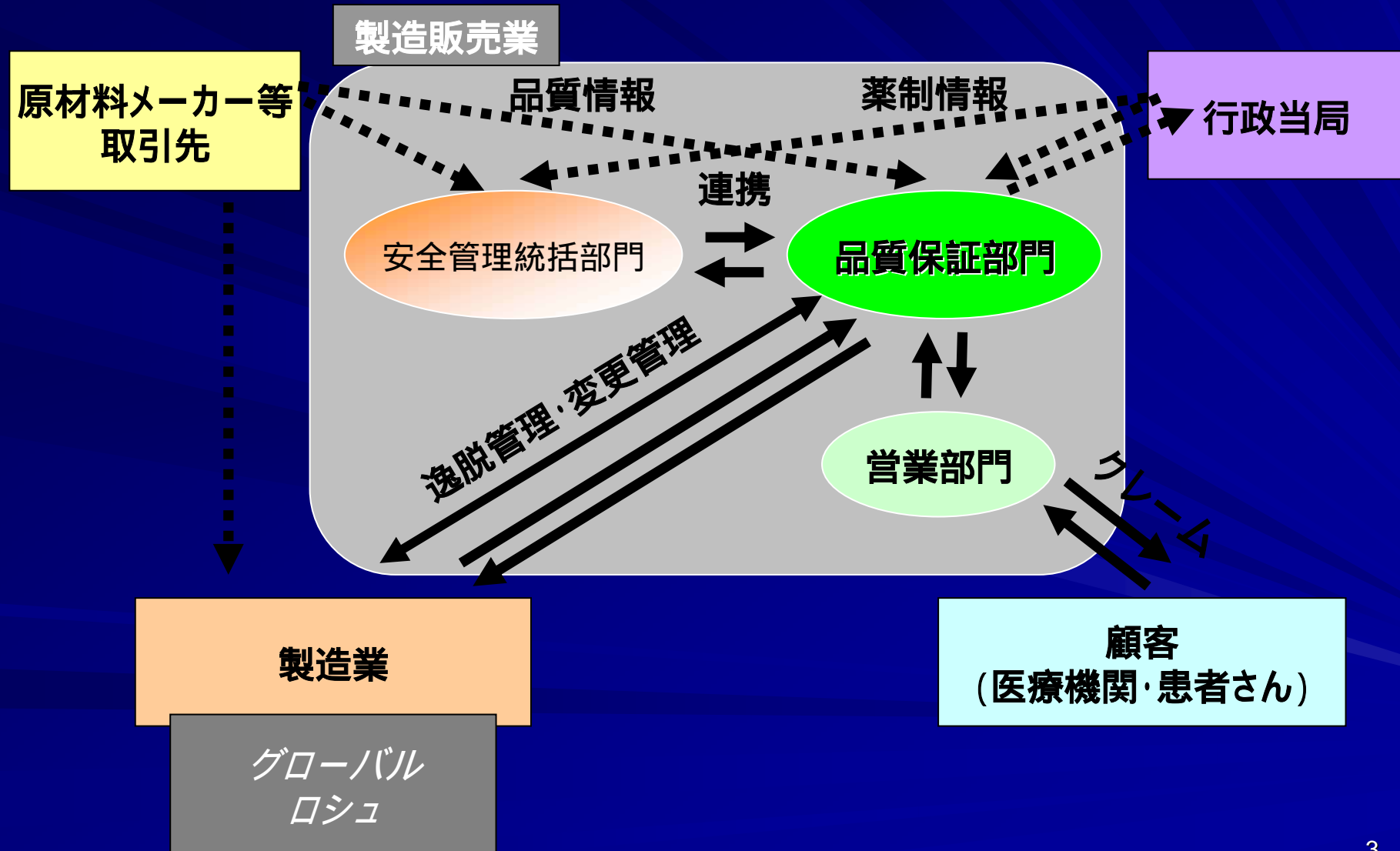
当社におけるクレームシステム

中外製薬株式会社 信頼性保証本部
品質保証部 品質企画情報グループマネジャー
森山 史好

本日の内容

- クレームとは
- 弊社のクレームシステムの変遷
- 現在のクレームシステム
- 新クレームシステムへの取り組み

GQP省令における品質情報とクレーム



クレームの定義

状況・状態

原因

製品規格・仕様からの逸脱を伴うもの

製造時の逸脱によるもの

製造工程改善依頼

規格・仕様にはないが、機能・仕様に対する暗黙の期待とのずれが現れたもの

その後の流通・取り扱いによるもの

営業系への対応

設計・技術部門への対応

医薬品のライフサイクルと品質情報

時代とともにクレームも変化する

調剤・治療の変化 → 新たな機器、器具
患者さん側の変化 → 意識・関心の高まり
クレームの増加

クレームの変化から現場における製品の
使用実態・市場の考え方を理解

当社クレーム処理体制の変遷



1. クレームシステムの導入前
電話・FAX・書面等による情報伝達 律速
2. クレームシステムの導入
情報伝達の迅速性の確保
3. クレームシステムへの追加・拡張-1
日本ロシュとの戦略的アライアンス
グローバルロシュとの情報交換
4. クレームシステムへの追加・拡張-2
GMP体制からGQP体制へ
各製造業単位での対応から品質保証部による対応

1. クレームシステムの導入前

■ 情報伝達ツール

電話、FAX、書面送付

■ 対応主体

生産部門内の品質管理部署

各製造業単位での対応

(本社品質保証部門は依頼時の情報通過
及び事後の報告書送付のみ)

< 問題点と限界 >

・処理速度

・対応のバラツキ(調査内容・回答内容)

2. クレームシステムの導入

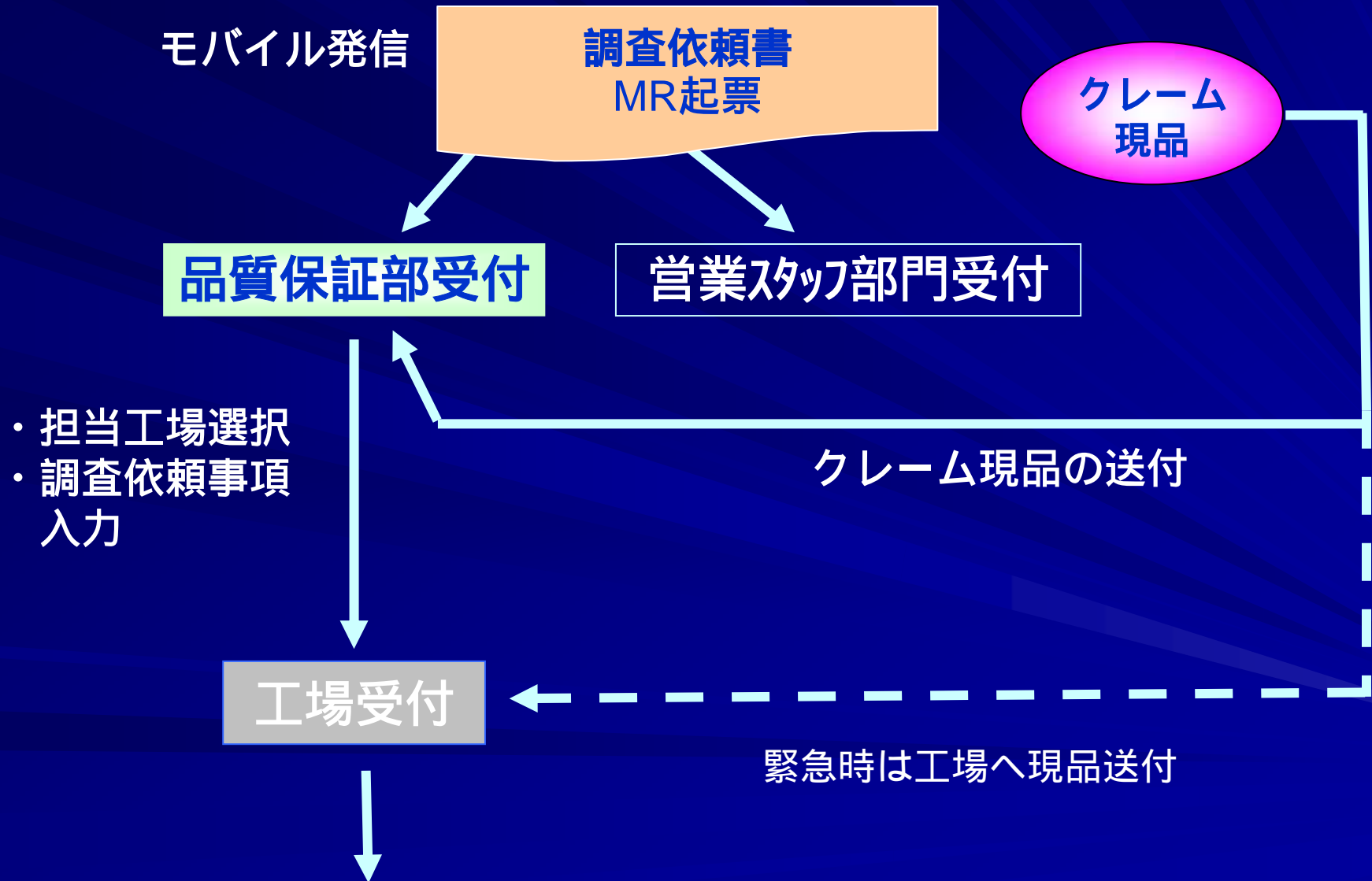
- 営業部門よりワークフローによるクレーム情報の直接入手
品質保証部
営業スタッフ部門
- 自社工場へのワークフローによるクレーム情報の直接送付

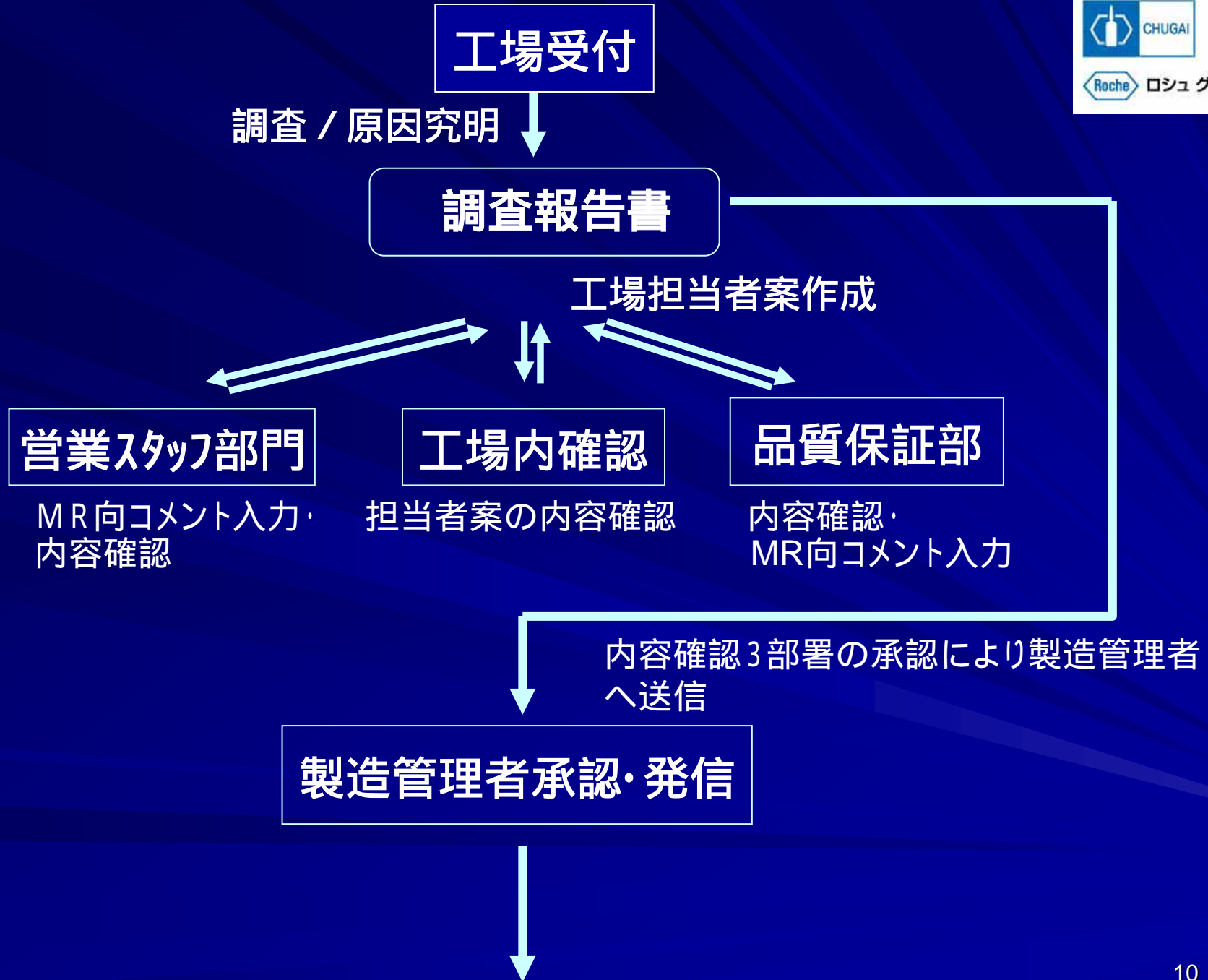
<クレームシステムの効果>

クレーム情報の遅滞なき共有化

全社関係部署でのクレーム情報の一元的管理

当社のクレームシステム





製造管理者承認・発信



回答書 MR受け取り



MR 提訴者訪問



完了報告書

MR入力・発信

日本ロシュと中外製薬との 戦略的アライアンス

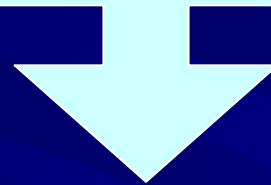


3. クレームシステムへの追加・拡張-1

戦略的アライアンスで変わったこと

品目数の増加

日本ロシュ工場とのシステムの統合



工場間対応の平準化の必要性

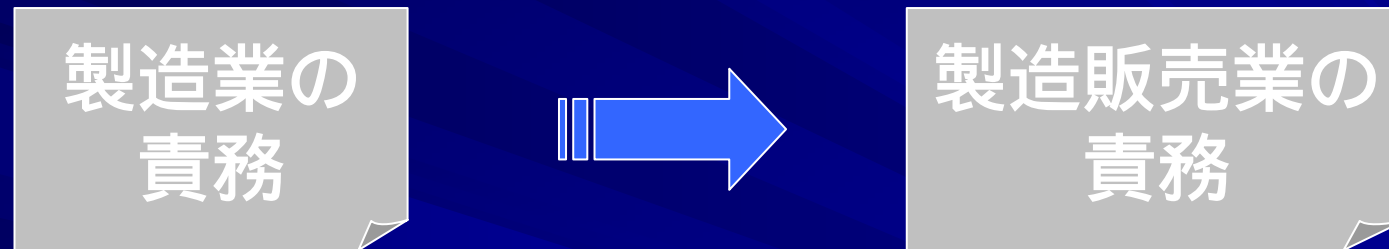
品質保証部が依頼時、報告時に情報照査

提訴情報の詳細確認

報告書作成時の確認

4. クレームシステムへの追加・拡張-2

クレーム対応の責務が製造業から製造販売業へ



GMP (工場製造管理者) から GQP (品質保証部)
が報告書入手

品質保証責任者としての顧客向け報告書発行

改正薬事法完全施行以降
システムへのフロー追加



製造管理者承認・発信

品質保証責任者承認・発信

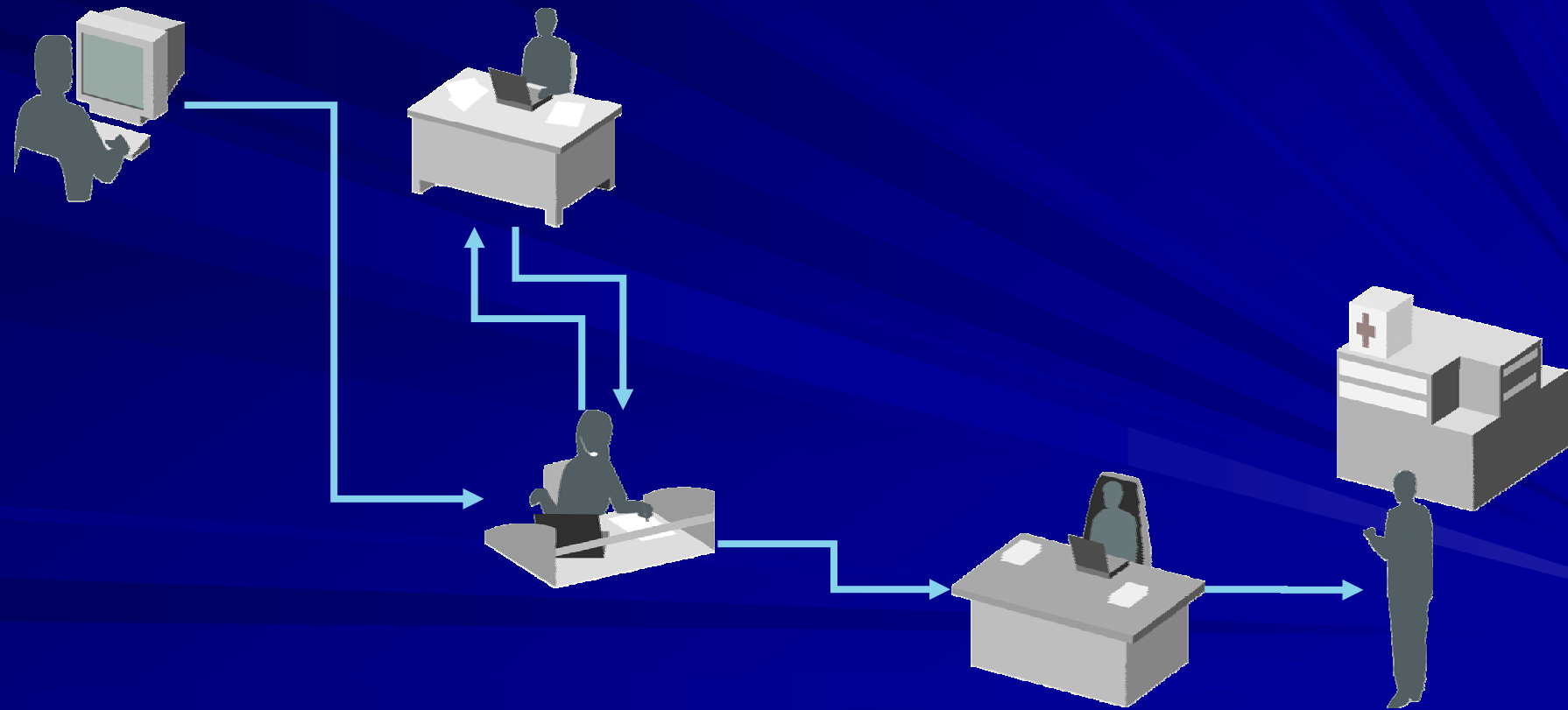
回答書 MR受け取り

MR 提訴者訪問

完了報告書

MR入力・発信

新クレームシステムへの取り組み



現状のクレームシステムの問題点

工場が顧客へ報告をする形式(旧薬事法下のシステム)
(製造部門と営業部門がワークフローで直結)



工場からの報告書にGQPとして必要な調査・原因究明
・改善策等の記載、フォロー不十分



製販業 - 製造業の情報、製販業 - 顧客(営業部門)の
情報の二元管理、CAPAの必要性



システム再構築の必要性

必要な改善点-1



- GQPとして必要な調査原因究明等の記載が
不十分

顧客への回答を意識した簡略記載

(顧客への説明が必要でない技術情報は
入手できない

ex)分析資料、製造工程の詳細事項)

➡ 製造業からの詳細情報格納領域の確保

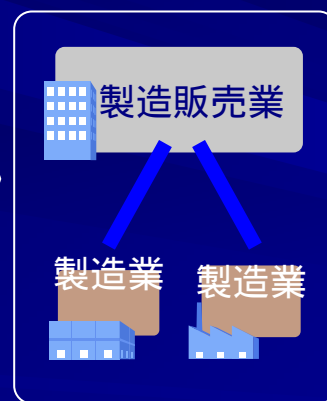
必要な改善点-2

- 旧委受託関係による間接的情報入手
 → GQPとして必要な製造業からのデータを一元的に管理する必要性

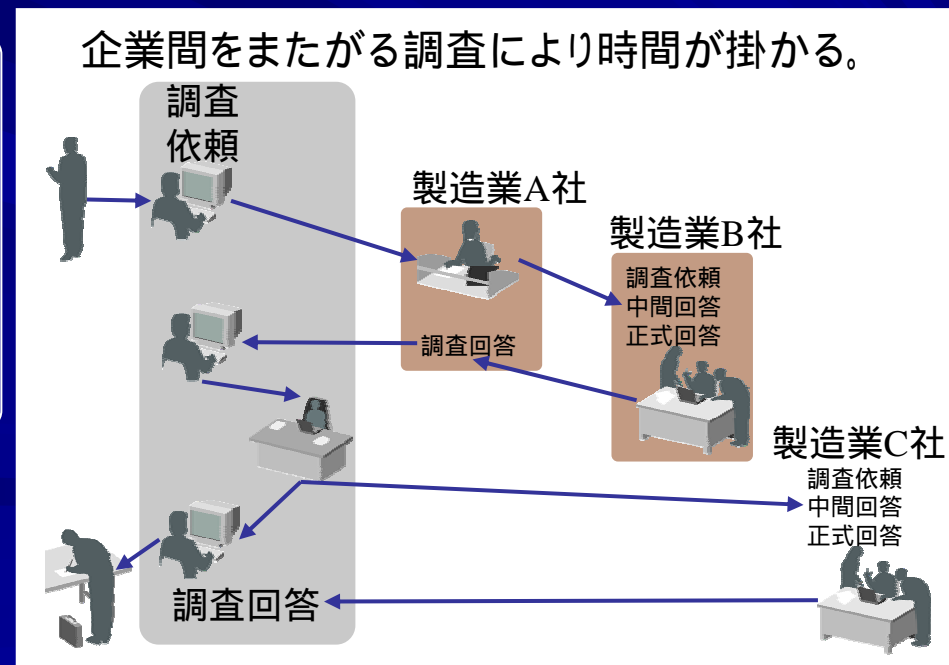


製造業を通じた
委託管理

将来



各製造業の
平行管理



必要な改善点-3

■ 製造工程の改善、改良のフォローが不十分

➡ 品質不良等の防止策のための確認と支援

■ 情報の集約及び分析が不十分

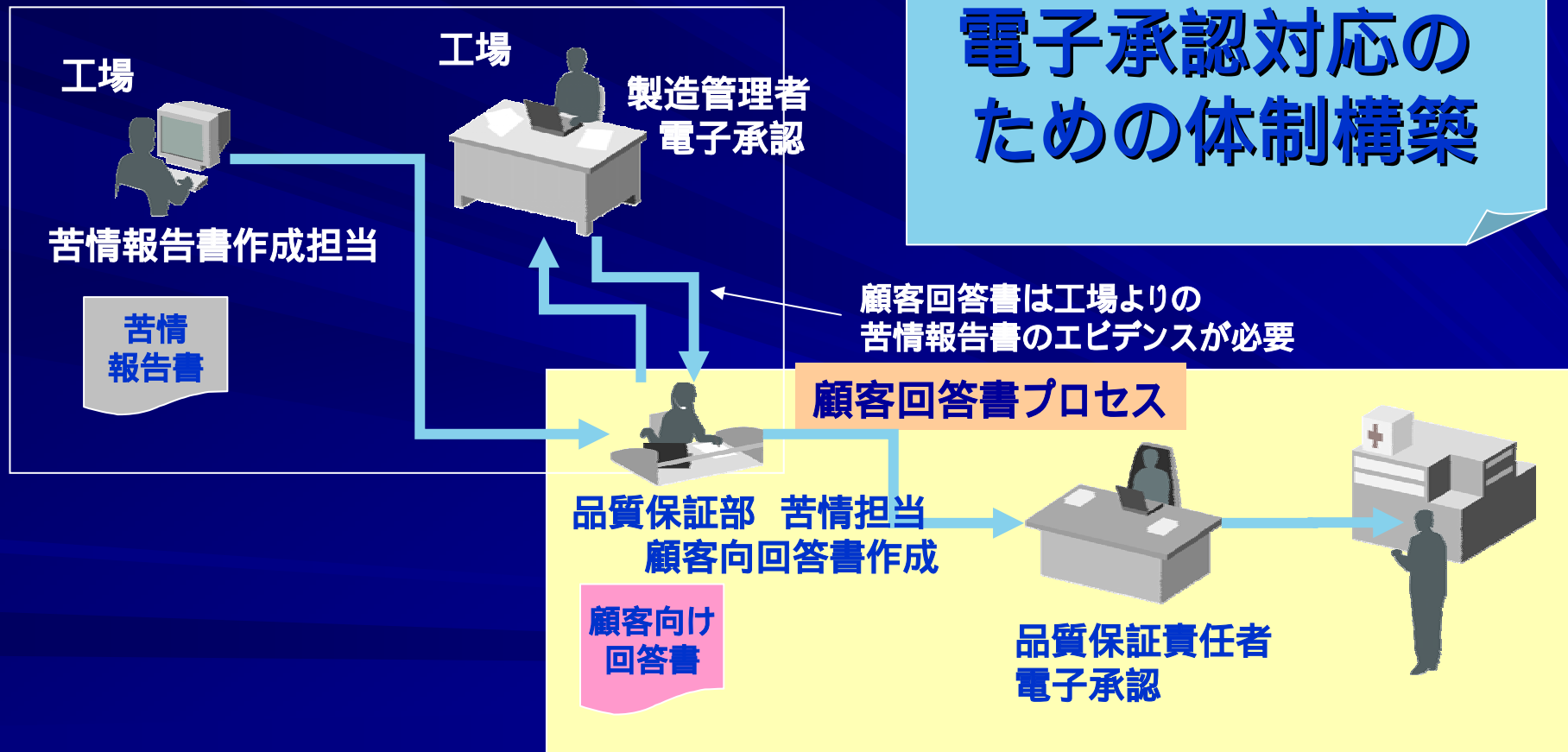
➡ トレンド分析が容易にできるシステム構築

新システムフレームでの要点

- 営業部門とGQP・GMP部門とを分離
- 信頼性保証の観点からのCSV対応
- メール掲示板機能を利用した他社との
情報交換の遅滞・漏れ防止
- クレーム対応関連部門(物流・技術部門・サブ
ライチェーン部門)等との連携強化

信頼性保証の観点からの CSV対応

GMP GQPへの苦情報告書プロセス



今後の課題

- 苦情情報以外の品質情報との連携
- 変更管理・逸脱管理情報との連携
- 監査への情報活用
- トータルとしての品質情報管理によるCAPA管理



品質管理業務全体としてのシステム管理