



グローバル化に対応する 品質/GMPシステムへの取り組み

武田薬品工業 品質保証監査室
樋口 重浩

2011年9月GMP事例研究会



武田薬品の経営の基本精神

経営の基本精神

タケダイズム

わたしたちタケダグループの従業員は、いかなる場面においても、常に**誠実（公平・正直・不屈）**であることを旨とします



経営理念

優れた医薬品の創出を通じて
人々の健康と医療の未来に貢献する

経営方針

革新への挑戦

最先端の科学と医学における革新に果敢に挑戦し、
優れた医薬品を研究・開発し、医療と患者さんのニーズに応えます

活力ある企業風土の創造

社会の一員として、従業員がお互いを認め合い、協力し合い、
タイムリーな意思決定を行うことによって、活力ある企業風土を創ります

持続的な成長

重点疾患領域を中心に、優れた医薬品の提供を通じて、
持続的な企業価値向上を目指します

行動原則

高い倫理観を大切にしながら、次の行動に努めます
多様性 - 連携 - コミットメント - 透明性 - 情熱 - 挑戦



品質保証の位置づけとターゲット

経営理念

《優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する》

具現化

武田薬品コンプライアンス行動規準

- (1) 優れた製品の創出、適切な使用のための情報提供および安全性の確保
- (2) 法令の遵守、生命の尊厳、高い倫理観、強い使命感
- (3) 国際ルール、各国の法令・倫理の遵守、タケダグループとしてのコンプライアンス推進

実現

具現化

武田製品の「質」保証ポリシー
(武田製品の包括的な「質」保証)

ターゲット

顧客満足

- ①効果、②安心、③使いやすさ、④適正使用情報の充実

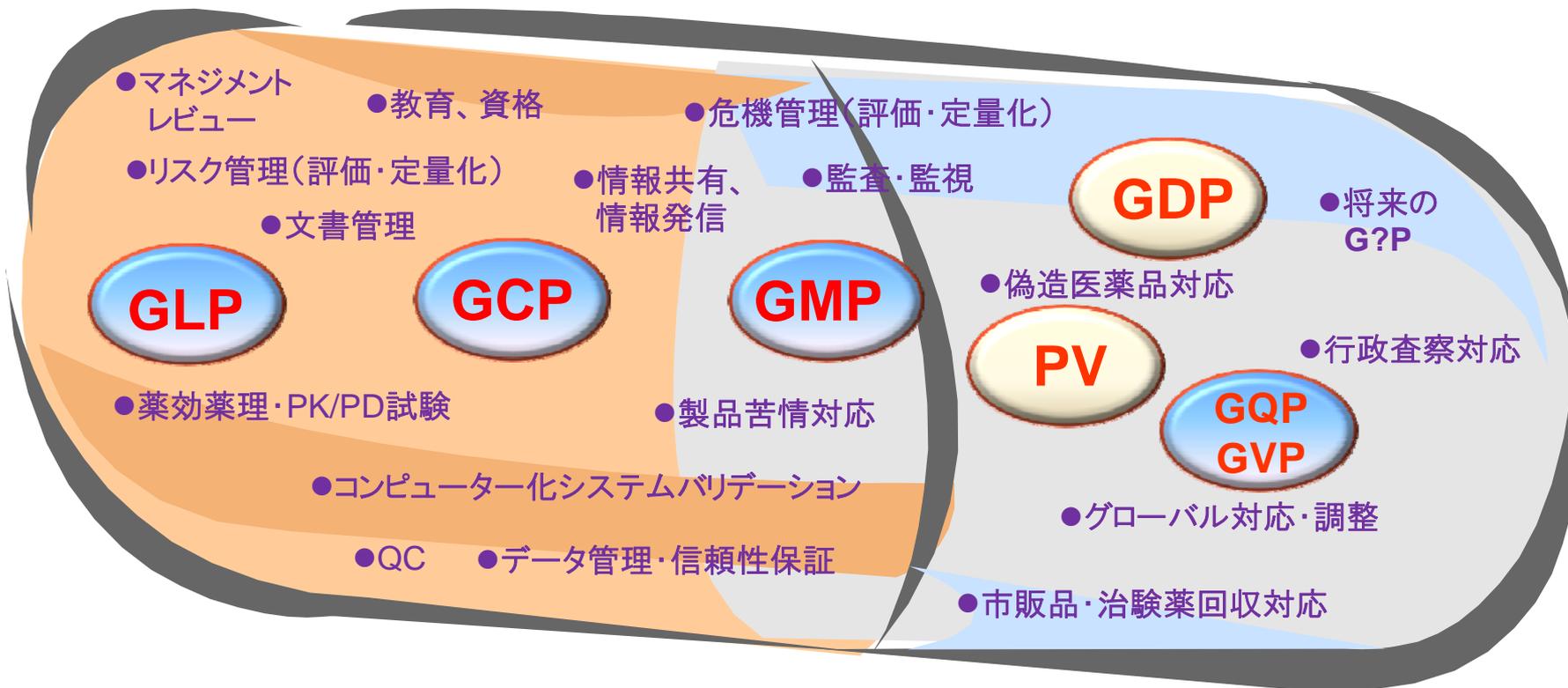
武田製品の「質」保証ポリシー



品質保証活動のあり方を示す指針として、ICH Q10の思想も取り入れたポリシーを2008年に制定し、グローバル武田グループに適用している。



武田製品の包括的「質」保証



武田製品の「質」保証ポリシー



1. ゴール

「質」保証を通じて、

- ① 顧客に信頼される武田製品の提供
- ② 製薬会社としての社会的責任(コンプライアンスの遵守、「質」保証体制の透明化、社会へのメッセージ)の明確化
- ③ 経営理念《優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する》の実現

武田製品の「質」保証ポリシー



2. コンセプト:

製品ライフサイクル(研究から販売終了)における
武田製品に関わる包括的な「質」の確保

- ① 原材料・原薬・治験薬・製品、および流通段階での規格適合性
- ② 完結した正確な情報(製品プロフィールを構成する情報の取得、記録、文書化、ならびにコンピュータ化システムを含めた検証)
- ③ 顧客への時宜を得た情報伝達(効能・効果、用法・用量および使用上の注意)

武田製品の「質」保証ポリシー



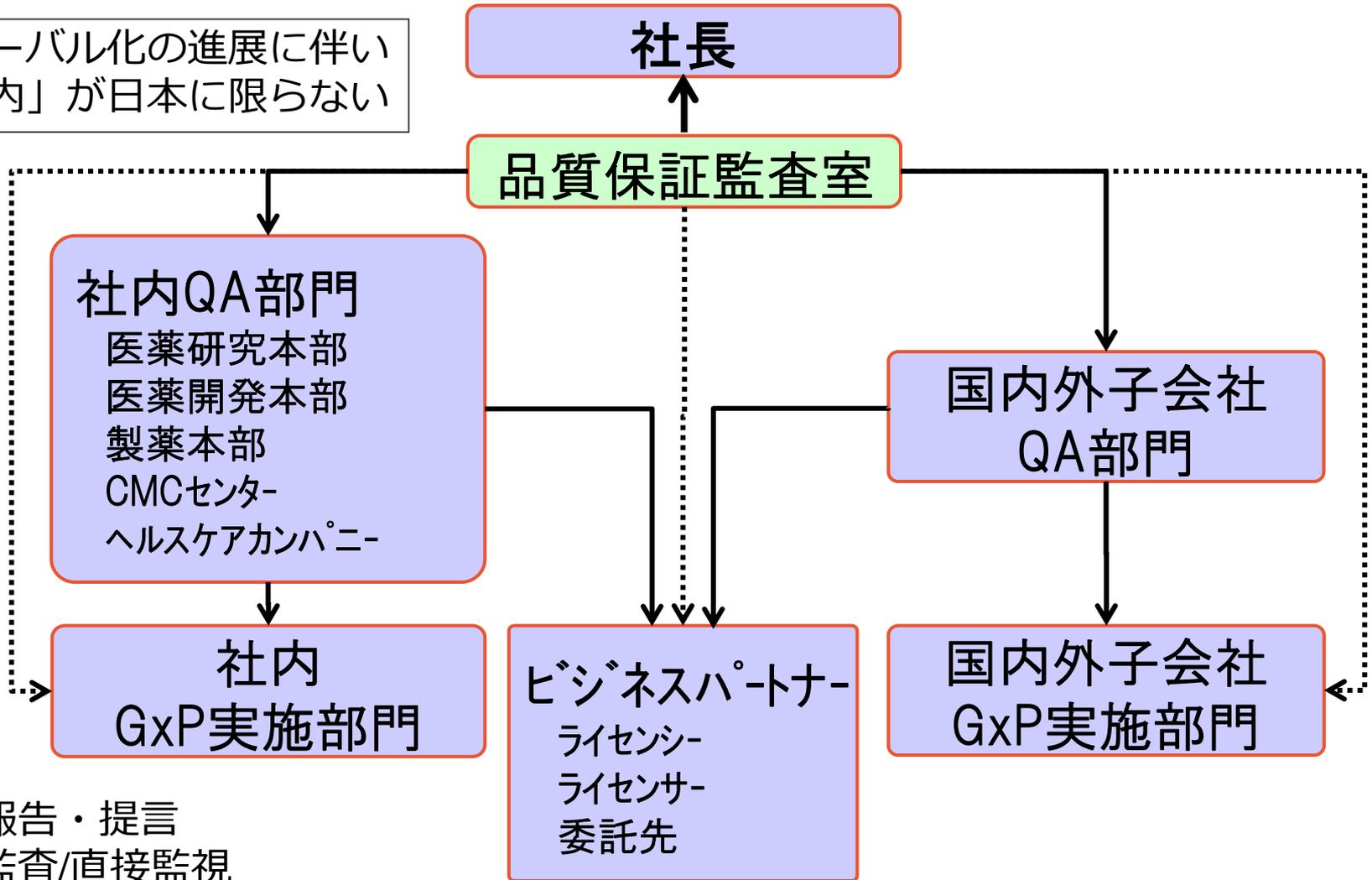
3. コンセプトの展開（経営陣の関与も明確化）

- ① 顧客のニーズ(効果、安心、使いやすさ、適正使用情報の提供)の最優先を意識した活動
- ② 完結した正確な情報の確保（製品プロファイルを構成する情報の取得、記録、文書化、並びにコンピューター化システムを含めた検証）
- ③ 関係各社・各部門間における情報共有
- ④ 「質」保証に関わる経営資源の適時・適量の投入
- ⑤ 「質」管理の定量的目標の設定、及び目標達成に向けた継続的努力
- ⑥ 適切な教育を受けた人材確保
- ⑦ リスク管理及び危機管理を含む「質」管理プロセス・体制の確立、並びにそれを俯瞰する監視・監査体制の確立
- ⑧ 責任の所在の明確化

武田薬品のグローバル品質保証体制



グローバル化の進展に伴い
「社内」が日本に限らない



- 報告・提言
- 監査/直接監視
-→ 間接監視 監査実施可能



グローバル品質保証文書体系

「質」保証ポリシーを具現化、明確化するための指針であるグローバル「質」保証標準の実践



GMP 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

GDP 医薬品の物流に関する基準

CSV コンピューター化システムの適格性確保のための基準

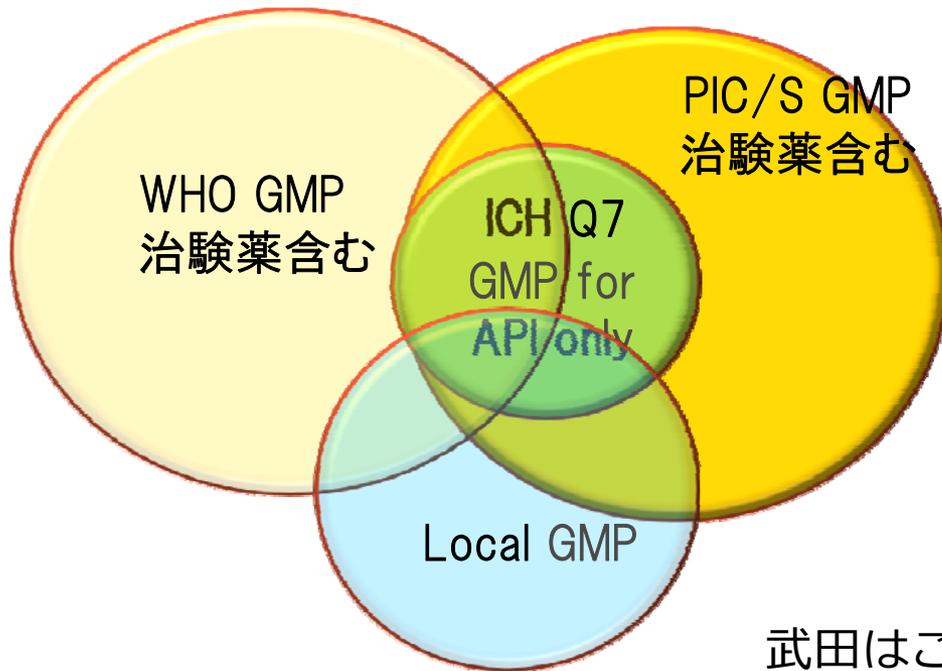
高い次元からの定期的な見直しが必要

当然と思っていることでも何故、何故を繰り返すことが必要

品質保証の難度上昇 (GMP)

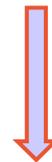


各国／地域においてGMPガイドラインが公示され、WHO、ICHやPIC/Sでは国際調和を目指してGMPガイドラインを公示しているが、複数のGMPガイドラインが共存している状態



各国／地域のGMPはそれぞれ異なる。

cGMP (US) ≠ EU-GMP
≠ Asia (日本のGMP含む)



武田はこの状況を考慮した社内ガイドラインを策定している

社内ガイドラインの構成



本標準は15章から成っている

- 01- 総則
- 02- 品質マネジメント
- 03- 人員
- 04- 構造設備および設備機器
- 05- 文書化
- 06- 原料資材の管理
- 07- 製造および工程管理
- 08- 包装および表示
- 09- バリデーション
- 10- 品質管理
- 11- OOS/OOT、逸脱および変更
- 12- 保管および配送
- 13- 委託による製造および分析
- 14- 品質情報、製品回収
および救済
- 15- 自己点検および監査

cGMP、EU-GMP(≒PIC/S GMP)、日本GMP、WHOの
最小公倍数的な内容としている



外部委託業者の管理

委託先管理の例

製造所	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト
総合評価	A	A	A	B	B	A	A

生命に直結する医薬品を製造するための品質保証の考え方を常に共有するとともに、評価結果が低い製造所には指導を行い、監査で確認するなどの対応を取る。



品質保証の新たな取り組み



Good Distribution Practice (GDP)の導入

- ✓ EUでは規制の対象となっており、WHOのガイドラインも考慮して武田グループの対応方針を策定
- ✓ 製品及び原材料の流通及び保管に関する品質の維持、偽造品の正規流通ルートへの侵入、横流しの防止
- ✓ 経営陣、従業員の責任・役割、構造・設備の適正化、保安、教育・点検などを要請
- ✓ 自社のみならず委託先なども巻き込んだ品質マネジメント
- ✓ サプライチェーンの把握とGap分析、外部業者との協定書、監査





品質保証の新たな取り組み

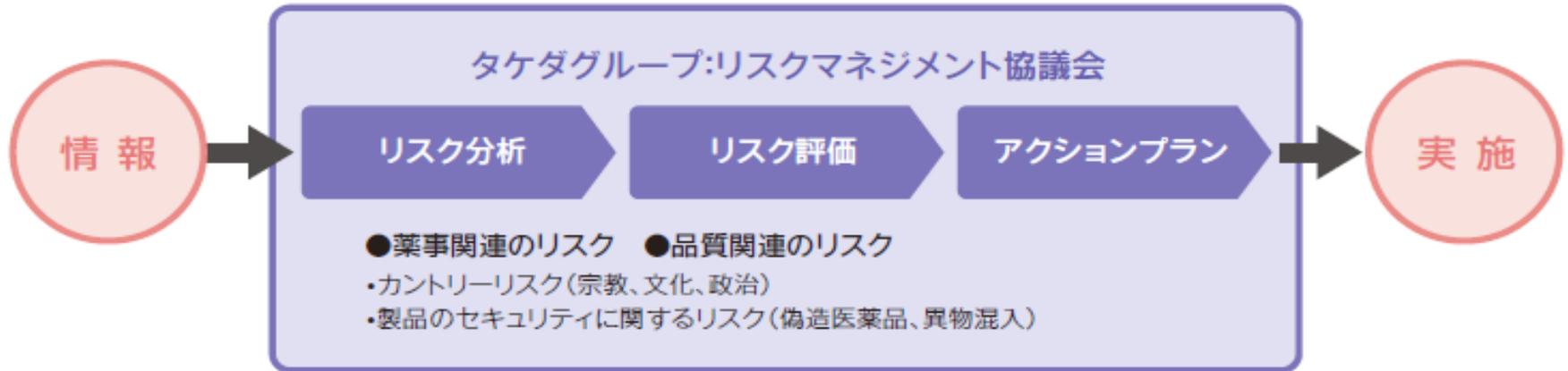
偽造医薬品対策（Global Product Protection）

- ✓ 麻薬・向精神薬取り締まりに比較して偽造医薬品に対する罰則は軽い
- ✓ 一定の需要があり(ライフスタイル薬だけでなく抗癌剤なども)、高価である
→犯罪組織の資金源となりうる
- ✓ 製品のみならず、原材料も偽造の対象となりうる
- ✓ 患者さんの健康、企業価値を守るために、調査(捜査)、分析、偽造対策技術、知財などの観点からの対策、業界内での協力、警察・税関などとの協力が必要(武田は積極的に取り組んでいる)





品質保証の新たな取り組み



リスクマネジメント協議会の設置

品質保証監査室が主催するグローバルで組織横断的な協議体

⇒ 文化・宗教の違いや政治・経済・社会環境に由来する各国特有のリスク(偽造医薬品問題を含む)を軽減するための戦略を立案



品質保証の新たな取り組み

グローバル回収体制



日本での回収体制は整備を進めているが、ビジネスモデルが複雑化しており、社内外との連携体制の構築が重要になっている。また、国際戦略製品の場合は、各国の回収がお互いに影響を与えうる。



品質保証の新たな取り組み

原発事故(放射性物質汚染)対応

1. 国内外の当局、海外販社、ライセンサー、特約店、医療関係者、患者および消費者などからの問い合わせに対して武田として統一された遺漏のない対応、およびコミュニケーション(情報発信)の調整
2. 各部門のアクション・役割の確認・調整、全社的な方向性の設定、国内外に出荷される医薬品、治験薬の品質確保、放射性物質汚染から消費者・患者を守る企業の体制・姿勢の確立
3. 放射線量測定及び技術的な評価を実施できる部門の体制構築の支援 (海外当局の要請など必要に応じて)



武田薬品が考えるあるべき姿

担当者だけでなく経営陣も交えて品質の継続的な改善を行い、患者さんを念頭に置いた品質保証を経営の柱の一つとする

- ・生命に直結する医薬品を作るという意識付け
- ・「質」保証ポリシーの浸透、GxPの遵守、徹底した教育
- ・部門間、グループ会社間の連携
- ・これを支える経営陣の理解、支援