

2021年2月

医療関係者の皆様へ

日本ケミファ株式会社

## 日本ケミファ株式会社における製造業者等への管理監督について

今般のジェネリック医薬品の品質や安全性が危惧される各種問題を踏まえ、私たち日本ケミファ株式会社は、「人々の健康で豊かな生活に貢献する」という経営理念のもと、新薬の販売で培った経験とノウハウを活かし、患者様や医療関係者の皆様のニーズに合った付加価値の高いジェネリック医薬品を開発し、安心・安全な製品をお届けするため、品質保証・安定供給・情報提供体制の維持向上に日夜取り組んでいます。

### 適正な製造管理及び品質管理の確保について

私たちは、安全でより良い医薬品の品質を確保するため、品質保証部門が中心となり、GQP 省令に従って、定期的に製造業者等への GMP 監査、すなわち製造施設設備・製造記録及び試験記録等の確認を通し、医薬品の製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを確認しています。このような監査は、製造業者等におけるリスク評価に基づき、原則的に3年に1回の頻度で行っています。併せて、重大な製品クレーム等が発生した場合には前述の定期的監査に加えて、臨時に監査を行い、迅速かつ適切な措置を講じ再発防止に努めています。

### 承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について

製造業者等に対して医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を毎年実施しています。現在までの点検実績から、いずれの製造業者等においても承認書と製造実態の整合性に特段問題となる事項は発生していません。

### 製造業者等との取決めについて

製造業者等における医薬品の製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製造業者等との GQP 取決めを締結し、定められた製造方法及び試験検査方法等の技術的条件について、常に製造業者等と緊密な連携を図ることにより管理監督体制を構築しています。例えば、技術的条件に変更が生じる場合は、取り決めに基づき当該製品の品質に影響を及ぼすか否かの適切な判断と指示の連携が図られます。

### 原薬の安定供給や原薬製造所の情報提供について

医療関係者の皆様に安心して弊社製品をご使用いただけるように、原薬製造所の国名の情報開示や、原薬の安定的な調達のために、原薬を複数の製造所から購入するマルチソース化にも積極的に取り組んでいます。

以上