

2021年11月

各位

コアバイオテックベイ株式会社

弊社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

弊社は、患者様、医療関係者様はじめ、全ての関係する方々へ安心・安全な医薬品をお届けすることを使命とし、『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』方針を掲げ、日々取り組んでおります。

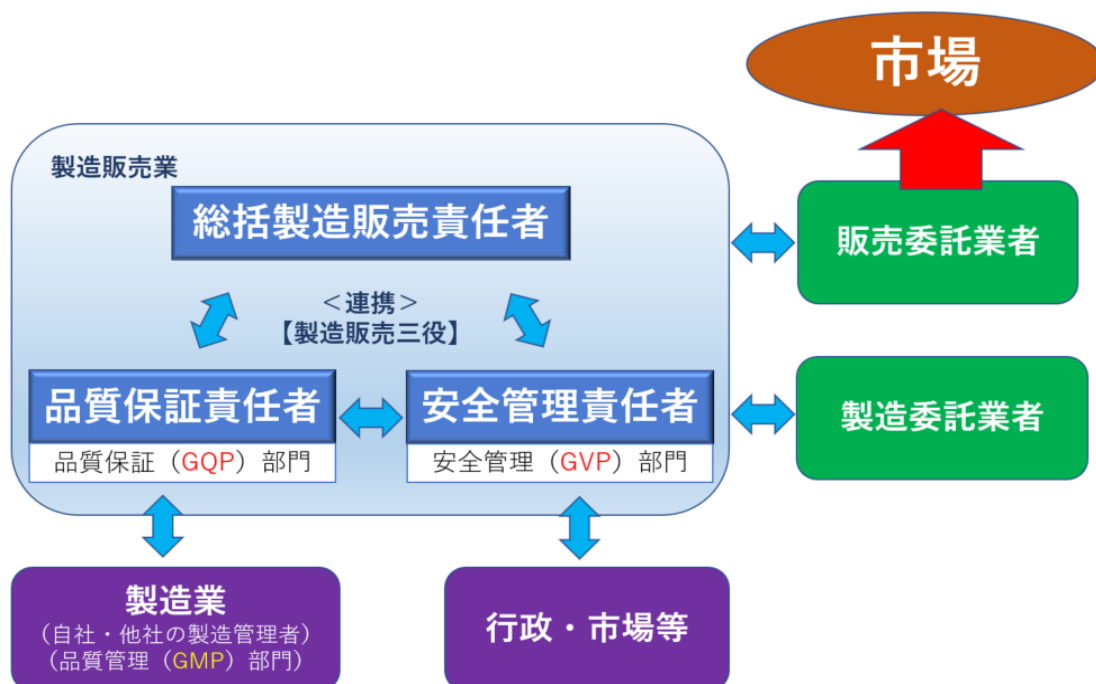
この度、患者様および医療関係者様が弊社のジェネリック医薬品を安心してお使いいただけるよう、製造管理・品質管理への取り組みについてお知らせいたします。

1. 医薬品製造販売業者としての管理監督体制

弊社は、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。

全社としては、毎月全社員が参加する会議（医薬品製造販売業及び医薬品製造業の全役職員が出席）を開催し、製造管理・品質管理に関する情報や問題点等を共有し、直接意思疎通が可能な風通しの良い体制を構築しております。

医薬品製造販売業者としては、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の三役の他、経営層も参加する月例の三役会議において製品の品質保証・安全管理確保等に関わる情報を共有し、互いの連携を密にしております。さらに、委託先の製造業者とも品質・有効性・安全性に関する情報を密に共有し、品質確保への意識向上と改善に絶えず取り組んでおります。



2. 医薬品製造業者としての品質確保の徹底

弊社は、医薬品製造業者として「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)を厳守するとの理念のもと、医薬品原材料及び製剤の品質確保を徹底するため、次の目標を定めております。

- (1) GMP基準で求められる事項を遵守し、十分な製造管理・品質管理を行う。
- (2) 原材料の品質確保のため、供給業者を厳選し、その業者への監査・指導等を行う。
- (3) 製剤の品質確保のため、医薬品品質システム、品質リスクマネジメントへの対応を徹底する。
- (4) 製造から販売までの品質情報を収集・管理し、必要な是正措置と予防措置を継続的に行う。

3. 教育訓練の実施

弊社は、「信頼される医薬品」を継続して製造するために、特に教育訓練を重視しております。社員に対して社内外の研修会に積極的に受講させるだけでなく、生産部門においては主にGMP関連の訓練を定期的を実施しております。これらにより個々の社員の自己研鑽がさらに促進され、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取り組んでおります。

弊社では、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お届けしてまいりました。引き続き、関連する法令及び社内手順を遵守し、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することで、お客様の期待に応え、健康な社会の発展に貢献する、価値ある存在として改善を続けてまいります。

以上