

マテリアリティ 12

製品の信頼性と安全性の確保

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	医薬品の品質保証と安全管理は、当事業を行ううえでの根幹です。仮にこれらに問題が起こった場合には、企業理念に反し患者さんの健康を損ない、当社の社会価値、存在意義は著しく低下し得る重大なリスクです。
中長期の目指す姿	グローバルスペシャリティファーマとして、品質保証および安全管理の業務を適正に行う。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ● グローバル事業の品質保証/安全管理体制の構築 ● 規制当局査察による重大な指摘ゼロ ● 当社製品回収ゼロ
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品の品質および安全管理体制に関する適切なグローバル体制の構築 ● 治験品の安全性シグナル検討のための運用構築 ● 米国 ONO-4059 上市に向けた、米国向け製品の査察対応体制の整備

高品質な医薬品の安定供給のための取り組み

高品質な医薬品を供給するために、自社工場・外部委託にかかわらず、すべての医薬品を適切な品質保証体制のもとで生産しています。自社工場では、各国のGMP(医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)やPIC/S GMPといったグローバルな規制に準拠した品質保証体制を構築しています。外部委託の場合は、定期的な品質監査を通じて、適切な製造管理・品質管理が行われていることを確認しています。品質保証においては、製造販売業者としての法的要件にとどまらず、医薬品品質システムを策定しています。このシステムの継続的な改善を図ることで、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立った質の高い医薬品の提供に努めています。

また、生産および品質保証に携わるすべての従業員への教育や研修、「ICH Q10 医薬品品質システムに関するガイドライン」に基づいた品質システムの強化、生産拠点のリスク管理体制の整備など、さまざまな施策を通じて高品質な医薬品の供給に努めています。

これらの品質確保および供給活動が海外を含むグループ全体で行えるように、システムの構築とグローバルな体制の整備に取り組んでいます。

Web 品質システム・研修体制

https://www.ono.co.jp/company/business_activities/manufacturing.html

安全性の確保のための取り組み

安全管理においては、医薬品ごとにリスク管理計画の策定と、安全性(副作用)情報の収集・管理を行っています。収集した情報の内容を評価し、必要に応じて医薬品に添付している文書「使用上の注意」の改訂、医薬品の適正使用に関するお知らせを提供するなど、安全性対策を実施しています。抗悪性腫瘍剤「オプジーボ」の上市後は、国内外からの安全性情報が劇的に増加しました。それらを適正使用委員会など社外の医学専門家の意見を踏まえて評価したうえで、各種情報提供資料や学会・医学雑誌を通じて発信することで、適正使用に努めています。

安全管理の活動においても、海外を含むグループ全体で行えるように、システムの構築とグローバルな体制の整備に取り組んでいます。

■ 安全性情報の収集・管理体制

