

# Integrated Report

統合報告書 2019

## 品質保証

「漢方医学と西洋医学の融合により世界で類のない最高の医療提供に貢献します」という企業使命を掲げる当社にとって、製品の品質管理は極めて重要なテーマです。常に一定の品質の製剤を製造・販売するため、原料である生薬の調達に始まり、漢方エキス製剤に適した製造方法・製造設備の確立、製造管理、品質管理の実施および出荷に至るまでをすべて自社の管理下で行う一貫体制を構築し、徹底した品質管理を実施することで最終製品の品質を確保しています。

当社は、品質方針のもと、品質保証システムのさらなる充実を目指した「ツムラ品質 マネジメントシステムに関する規定」を制定し、品質を重視する取り組みを推進しています。このシステムは、当社グループ全体を取り込む包括的なものであり、これによって経営陣の関与をより明確にしました。また、法改正やグローバル化(PIC/S\* 対応を含む)などにも適正に対応できる仕組みとなっています。

\* PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略称。医薬品査察協定および医薬品査察共同スキームのことであり、GMP 基準などの国際化を推進する枠組み。

### ツムラクオリティカルチャーと経営理念

当社は、ツムラクオリティカルチャー\*を私たちの経営理念に通じる価値観とし、その醸成に取り組んでいます。

\* ツムラクオリティカルチャー：当社およびツムラグループ製商品の品質と安全性を追求し、信頼性を向上させるための品質重視の考え方

#### ツムラクオリティカルチャーが醸成されている状態

- 社員一人ひとりが理念を理解し、価値観・判断・行動の基準になっている
- 品質重視を体現するシステムが構築され、それに従って組織・個人が品質重視の判断・行動をしている

ツムラクオリティカルチャーが醸成されることにより、ステークホルダーの当社およびツムラグループならびに製商品に対する「信頼性」を継続的に維持・向上させている状態になると考えています。

### TOPICS 「ツムラクオリティカルチャー」の社外発信

日本製薬工業協会の2019年度GMP事例研究会が「新時代に求められる品質保証について」をテーマとして開催され、執行役員 信頼性保証本部長 関根隆志が、1100人を超える参加者のもと、「クオリティカルチャー醸成に関するツムラの取り組み」と題して当社の品質重視の考え方及び活動事例を紹介しました。



#### 品質方針

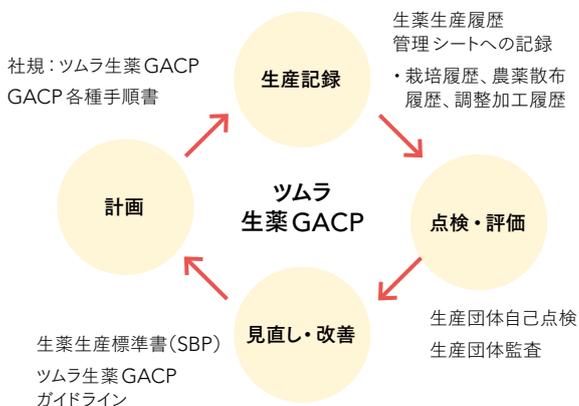
ツムラグループは、価値創造企業を目指し、「KAMPO」で人々の健康に寄与するため、以下の品質方針を定めます。

- ・ 高品質かつ安全で信頼される製品を安定的に供給します
- ・ 医薬品に関する薬事関連法規を遵守します
- ・ お客様の声を聴き、継続的な品質改善に努めます
- ・ 安全な生薬の安定確保を実現します
- ・ 研究の信頼性を確保し、研究成果を適切に提供します
- ・ 全役職員に対し、適切な教育を実施し、高い意識を持つ人材を育成します
- ・ これらを実現するため、経営資源を適正に配分します

## ツムラ生薬GACP

生薬の安全性・品質保証体制をより強固なものにするため、「ツムラ生薬GACPポリシーに関する規程」を制定し、運用しています。ツムラ生薬GACPは、「ツムラ生薬GACPガイドライン」「生薬生産標準書」「生薬トレーサビリティ」「教育・監査・認証」で構成されています。検査項目や内容、調査方法については毎年見直しており、時には契約農家に向けた抜き打ち調査など、GACPガイドラインが実務レベルでしっかりと運用されているかをチェックしています。こうした取り組みにより、GACPポリシーを強固なものにしています。

### GACPにおけるPDCAサイクル



## 原料のばらつきと製剤の均質性の確保

漢方製剤の原料である生薬には、天然物由来の素材につきものの「ばらつき」があります。同じ生薬であっても複数の系統が存在しており、含有成分や成分バランスが異なります。また、同一系統の生薬であっても、産地や生育環境・採取時期、保管状態などによって成分が変動します。

当社は、常に一定の品質を有する漢方製剤の製造を目指し、産地の固定化や契約農家への栽培方法の指導などに継続的に取り組み、ツムラ基準に合格した生薬のみを厳選して使用しています。



## 品質確保の前提となる「漢方の品質は畑から」というアプローチ

当社は、日本・中国などの生産地から直接生薬を調達する仕組みを確立しています。植え付けから農薬や肥料の使用、収穫、加工までカバーする生産標準と生薬生産工程ごとの詳細なチェックリストを規定し、それらの遵守・運用ができる生産団体からのみ、生薬を調達しています。

生薬の主要生産地である中国各地には生薬市場が存在しますが、市販の生薬はどこでどのように栽培・加工されたのかの追跡が極めて困難なことから、当社は市場で生薬を購買していません。生薬の品質や安全性を保証するためには、産地や生産工程を明らかにする「漢

方の品質は畑から」という考え方に基づく調達に取り組むことが重要です。



## 品質保証

### 安心の土台をなす検査の徹底

同一の系統、栽培地・採取地、生産年、栽培・加工・保管方法で調達された生薬は、一つの「ロット」(生産・品質の最小単位)として扱うことが可能です。あらかじめ定められたルールに従ってロットを構成し、ロットごとに生薬の品質や異物、汚染などの検査を行い、ツムラ基準に合格した生薬のみを使用しています。

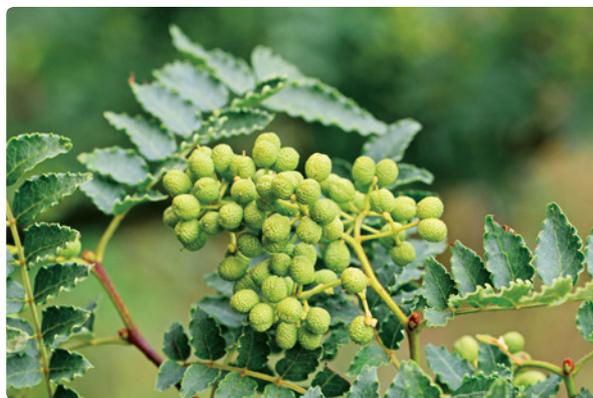
例えば残留農薬については、栽培段階からの厳格な管理と日本薬局方の規定2種類に上乗せした約200種類の農薬検査によって安心を担保しています。また、重金属、微生物、アフラトキシンなどについても、日本薬局方の規定などに準じて検査しています。さらに放射性物質については製造用水も含めた検査を行い、医療関係者が安心して処方できる、そして患者様が安心して服用できる漢方製剤を追求しています。



### データとノウハウを活用した生薬の調合

原料として使用する生薬は、検査を行ったロットごとに生薬の含有成分についてもデータを蓄積し、管理しています。これらのデータと長年培ったノウハウをもとに、使用する生薬ロットの割合を事前に指定して調合し、漢方製剤の生産を行っています。

例えば、山椒(サンショウ)、人参、乾姜(カンキョウ)、膠飴(コウイ)の4つの生薬を調合してつくられるTJ-100(大建中湯)は、4つの生薬を単に調合するだけでなく、4種の生薬それぞれに関して、あらかじめ定めたルールに基づき、使用する複数の生薬ロットを指定して調合しています。



山椒(サンショウ)

## 製造工程における均質性の追求

当社は、独自の製造ノウハウとそれに基づき開発された製造設備により、漢方製剤の製造工程における均質性を実現しています。

例えば、調合した生薬からエキス粉末を製造する工程では、伝統的な方法に則ってつくられた生薬の抽出液を、成分への影響が少ない方法で分離・濃縮したうえで、大型のスプレッドライヤーで瞬間的に乾燥させています。また、エキス粉末からエキス顆粒をつくる造粒工程でも、成分の変化が起こらない手法を採用しています。

こうした製造ラインは、長年培ったノウハウを駆使してツムラが独自に構築したものです。また製造工程は、漢方製剤ごとの製剤設計に基づき、コンピューター制御されています。



スプレッドライヤー

## 均質性が支える漢方の科学的エビデンス構築

近年、日本国内のみならず世界各地の研究機関で、ツムラ漢方製剤の作用機序の解明や科学的エビデンス構築が進んでいます。RCT\*をはじめとするエビデンス集積の前提となるのが、漢方製剤の均質性です。ツムラは漢方製剤に関わるすべてのプロセスで品質を追求し、天然由来の生薬を原料とする製剤としては特筆すべき均質性を実現することにより、エビデンス構築に寄与しています。

ツムラが漢方製剤の品質を追求するのは、人々の健康に寄与するためです。それは「漢方医学と西洋医学の融合により世界で類のない最高の医療提供に貢献します」という企業使命の実践にほかなりません。「良薬は必ず売れる」というツムラの創業者の信念は、品質に対するツムラの取り組みの中に、今日も生き続けています。



\* RCT(Randomized Controlled Trial): 無作為化比較対照試験