

特集：

「自然と健康を科学する」 ツムラの価値創造能力

ツムラグループは「自然と健康を科学する」を経営理念に、科学的な根拠に基づく医薬品としての安全性・有効性・均質性を追求することで、医療用漢方製剤のリーディングカンパニーとして成長してきました。医療現場で積み重ねてきた信頼と実績、先端技術を駆使した研究力がツムラの競争力の源泉であり、独自の価値創造能力です。



「安全性」の追求

漢方の品質は畑から

ツムラグループは、自然界にある植物や鉱物などの生薬を原料とする漢方薬・中薬を製造するメーカーとして、原料生薬の安全性にこだわり、徹底した品質管理を行っています。

当社グループの原料生薬は約90%を中国から調達していますが、中国の各地にある生薬市場（いちば）では生薬を購入していません。なぜなら市場に流通している生薬はどこでどのように栽培・加工されたのかを追跡することが極めて困難だからです。「漢方の品質は畑から」という方針に基づき、歳月を重ねて生産地から直接生薬を調達する仕組みを確立しました。また、農業生産にて持続的な改善を行う農業生産工程管理（Good Agricultural Practice）を参考に、教育・監査・認証制度を加えた独自の「ツムラ生薬GACP」を構築しています。

「ツムラ生薬GACP」では、独自の品質管理基準「ツムラ生薬GACPガイドライン」を柱に、植え付けから栽培方法、農薬や肥料の使用、収穫、加工まで「生薬生産標準書」で取り決め、「ツムラ生薬GACP認証を取得した生産団体と契約を締結し、原料生薬を購入しています。それにより、生産農家の安定収入や持続的な農業経営にもつながっています。

さらに、使用する肥料や農薬、栽培履歴などを追跡できる「生薬トレーサビリティ」体制を構築しています。これにより、残留農薬や微生物などの外来性汚染物質に対する上

流の安全対策が可能になるだけでなく、漢方製剤の製造工程、流通過程の履歴情報を合わせることで、医療機関へ納入されるまでの全工程を追跡・確認することができます。

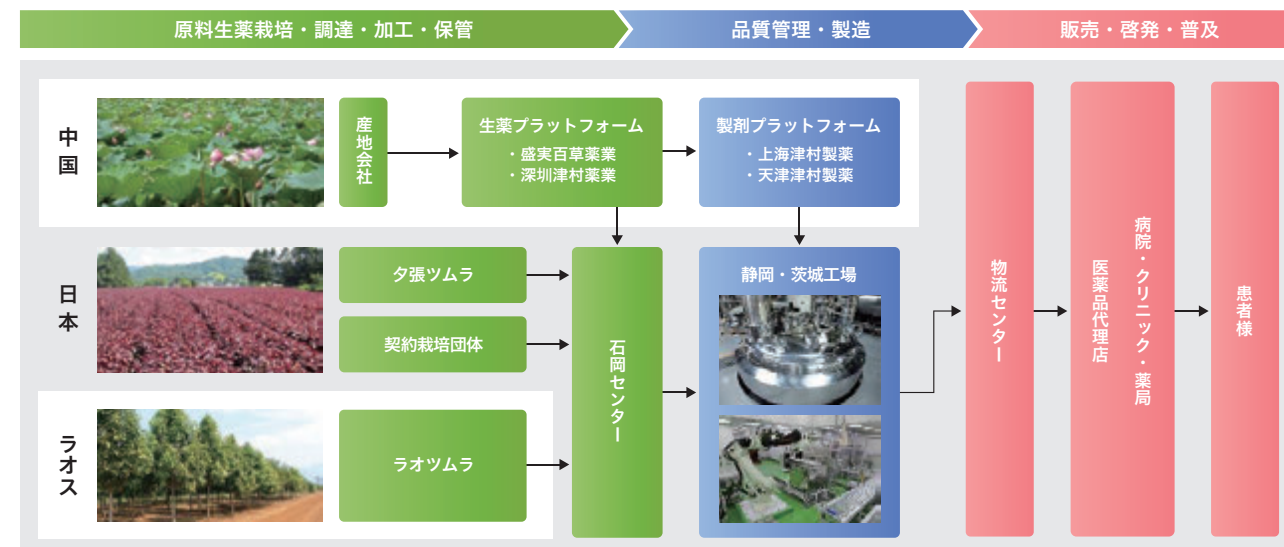
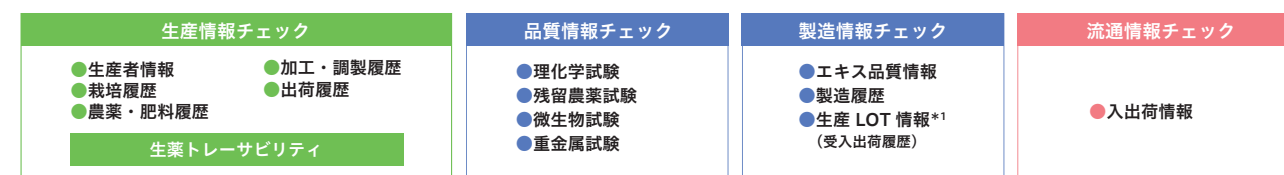
中国各地の契約農家を通じて調達された原料生薬は、主に深圳津村薬業、盛実百草薬業に集められます。原料生薬は残留農薬・微生物・重金属などの安全性に関わる試験および理化学試験を実施し、異物や不良品を除去するなどの選別加工が行われます。品質基準を満たした原料生薬だけを、漢方製剤を製造する各工場に供給しています。

また、当社グループは、直接的な栽培指導ができる自社管理圃場を管理し、その比率を拡大しています。これにより、原料生薬の品質保証体制の強化と価格安定化に取り組んでいます。

品質試験においては、日本薬局方で定められている試験に加え、社内規格および自社基準として残留農薬、微生物、カビ毒、元素不純物などの試験を実施しており、多種多様な成分を含む生薬、漢方エキス粉末・顆粒を分析する技術を独自に開発し、安全性の確保に取り組んでいます。

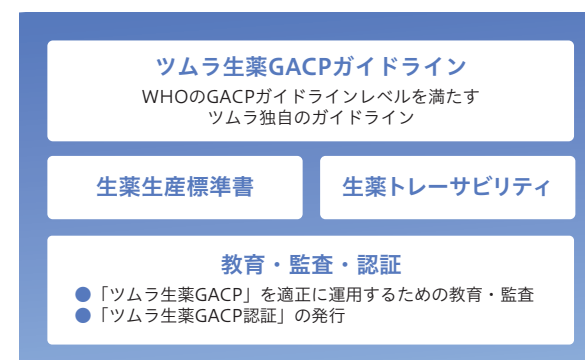
国内事業で使用している生薬・種類
植物性110 動物性5 鉱物性4

ツムラトレーサビリティ体制



*1 同一条件で製造された製品または一群をロット (LOT) とい、製品を生産するときの最小単位の情報のことを生産ロット (LOT) 情報という

ツムラ生薬GACP



GACPにおけるPDCAサイクル

