

# 安心安全な製品のために

## 方針

### 品質保証方針

#### 「安心・安全な品質の確保」を実現するための品質における指針

製品の開発において、当社が最も重視しているのは「安心・安全な品質の確保」です。この実現のため、品質安全保証本部を社長直下の組織として設置し、品質安全保証体制を強化するとともに、様々な品質向上に向けた取り組みを推進しています。また、当社グループが製品やサービスを提供する上で遵守すべき品質の指針である「品質保証方針」を全従業員が徹底して遵守し、日々の業務に取り組んでいます。

#### 小林製薬グループ 品質保証方針

私たちは、「品質は企業の命」の精神のもと、全社員が製品・サービスの品質向上に努めて、人と社会に素晴らしい「快」を提供します。

##### 1. お客さま視点の品質

私たちは、お客さまとのつながりを大切にして、お客さまの声に真摯に耳を傾け、お客さま視点の品質を追求し続けます。

##### 2. 満足を実感できる品質の追求

私たちは、「あつたらいいな」を追求して、お客さまが満足を実感でき、使い続けていただける魅力ある品質にこだわり開発します。

##### 3. 「安心・安全」の製品と情報の提供

私たちは、環境の変化を敏感にキャッチして、お客さまが安全にご使用いただける製品とお客さまに安心していただける情報をわかりやすく提供します。

##### 4. 信頼に応える企業活動

私たちは、関連法規を遵守して、公正で透明性のある企業活動を行い、社会に対する説明責任を果たすことでお客さまの信頼に応えます。

## お客さま視点でのさらなる品質向上



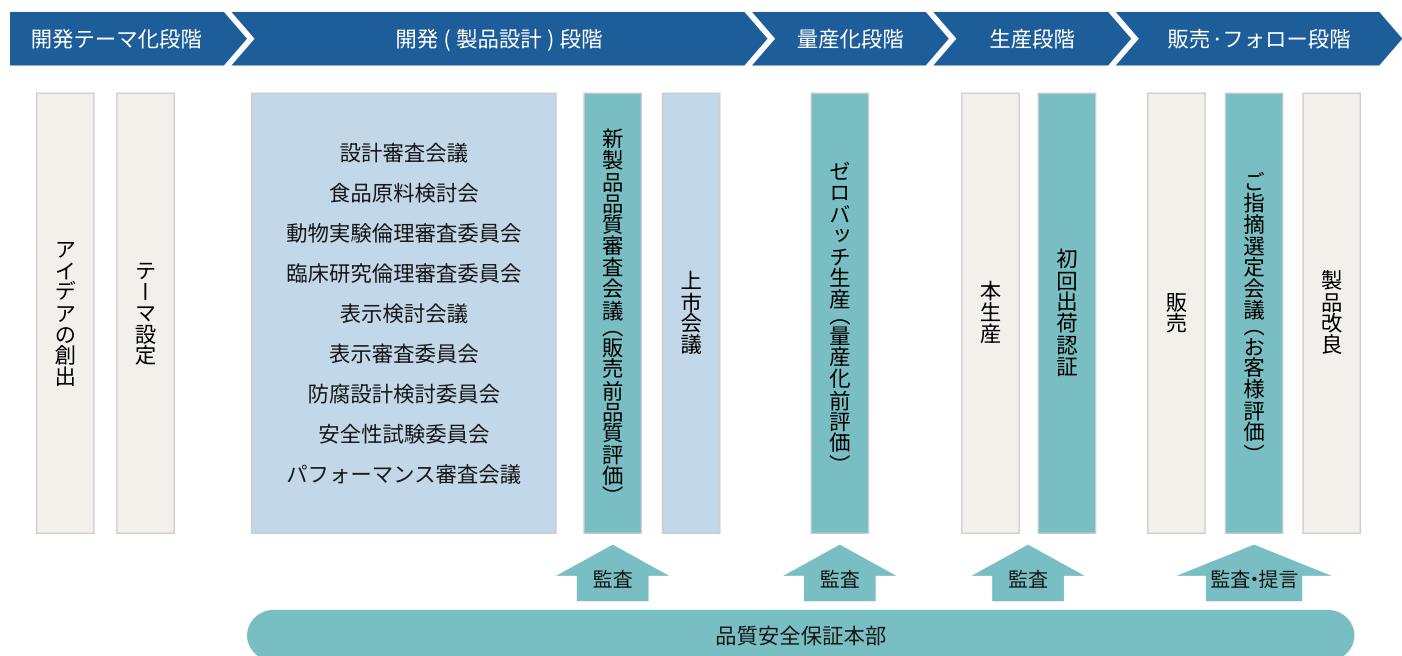
各種規程を制定

製品の開発から、製造、販売にいたるそれぞれの過程において、多くの意思決定が行われますが、その一つひとつが正しく、適切に行われなければ、最終的な結論も正しく導き出せず、品質も正しく保証できません。一つの製品を発売するには、全従業員が結集し、適切にリレーをする、つまり製品の品質は全従業員がつくっているということを理解しなければなりません。この考え方を浸透させ、「品質保証方針」を確実に実行していくために、それぞれの組織や職能での責任と権限を明確にした「品質保証マネジメント規程」と「品質保証運用規程」に則り、品質改善・品質向上に努めています。

当社グループ全従業員が「品質は企業の命」を肝に銘じ、品質について十分に理解し、確実に実行することで、お客さま視点でのさらなる品質向上を追求していきます。

## 体制

### 品質保証体制



### 開発（製品設計）段階

製品設計を特に重要視しています。設計に問題があれば、後工程をどれほど緻密に行っても品質問題を食い止めるることはできないからです。大きな品質問題に繋がる項目については個別の審査会議を設け、お客様の視点に立って審査しています。

### 量産化段階・生産段階

開発から生産に移行する量産化段階では、安定した品質で量産できる生産条件を確立します。今後の生産がこの生産条件下で行われることになるので非常に重要な段階です。また、生産段階では、安定した生産が維持できるように、作業手順書の整備や機器・機械の調整、作業員への教育、環境美化などを行っています。改善活動も積極的に実施することで、品質向上に努めています。

### 販売・フォローアクション段階

販売後は、お客様相談室にお客さまからの様々なお問い合わせやご指摘が寄せられます。これらは私たちでは気付かなかつた貴重なご意見であり財産です。月に一度、「ご指摘選定会議」にてお客様の声を開発側、製造側に提案し、容器形状やパッケージの表示を変更するなど製品改良に役立たせていただいています。

## 取り組み

### 富山小林製薬での取り組み



富山小林製薬

品質とは、お客様の安心・安全を保証するものであり、製造部門では、いかに安定した品質を保てるか、同時にいかに効率化して利益を出せるかを常に追求しています。品質の追求においては、悪いものを「入れない」「作らない」「出さない」という3か条があります。「入れない」では、資材メーカーと品質改善を図り、「作らない」では、情報共有に注力しています。トラブル事例とその対策を報告したり、過去の事例を整理し、誰もが見られるような仕組みにしています。「出さない」では合格ラインの幅を狭め、異常値を検出しやすくしています。検出されたデータを解析し、工程規格の設定値に反映しています。

医薬品には、薬機法に則った品質基準がありますが、栄養補助食品には法的に定められた基準はありません。そこで富山小林製薬では、「日本健康・栄養食品協会」が発行している「GMP適合認定証」の審査を受け、認定を受けました。これにより、原料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの管理組織構築と作業管理（品質管理、製造管理）の実施、設備構造の構築が確認されています。今後も製品の品質と安全性の向上を図っていきます。



目視検査行程



洗浄行程

## 愛媛小林製薬での取り組み



愛媛小林製薬

愛媛小林製薬においては、『熱さまシート』や『サラサーティ』等の衛生用品を扱っています。それゆえ、厳密な安全衛生管理に取り組んでいます。資材メーカーと協力し、異物が入らない仕組みを構築すると共に、生産ライン投入前に最終検査を行い、それに合格した資材のみを使用するルールになっています。

また、人による異物やゴミの混入を防ぐため、生産ラインへ入る前には、クリーンルームで着替え、エアーシャワーで異物除去を行ってラインに入るなど、徹底した衛生管理を実施しています。このような検査や設備だけでは十分とはいえません。生産工程のポイントとなるところでは、人による目視検査を行うことで、万が一が起こらない体制を構築しています。

さらに、ヒューマンエラーをなくすことを目的に、指差し呼称100%達成を目標に取り組んでいます。常に最高の品質をお届けするために、技術や設備、さらによく人による管理という三位一体での品質管理を実施しています。



熱さまシートの目視検査



指差し呼称の徹底によりエラーを防止

## 桐灰小林での取り組み (ISO 13485)



桐灰小林製薬三田工場の社員

2015年12月4日に製造部門である桐灰小林製薬三田工場では、長年ISO 9001を運用していましたが、当社グループの国内工場では初めてISO 13485認証を取得しました。

ISO 13485とは、安全で有用な医療機器の継続的な製造・供給を目的とした、医療分野における品質マネジメントシステムの世界標準規格で、ISO 9001と比べて、整備する書類が約3倍に増加しましたが、外部講師を招いて勉強会を実施し、関係者全員で知識を深め対応しました。

今後も、この経験を通じて得られた結束力に磨きをかけ、さらなる品質向上を追求していきます。

## 開発現場の取り組み

---

開発現場では設計品質、性能品質、表示品質について議論を重ねながら品質担保の活動を進めています。開発者はお客様視点での製品開発が求められますが、時として開発者の視点で品質の目標値を設定してしまいかがちです。したがつて、特に設計段階における設計品質の協議は非常に重要です。

また、開発者が意識しなければならないのは性能品質（製品性能データ）です。データにはお客様に製品の性能をわかりやすく伝えるためのデータと、学術的視点に立って有識者（第三者）に対して説明責任を果たすためのデータがあります。

いずれのデータも非常に大切であり、2つのデータの必要性をさらに開発現場に浸透させて品質の高い製品開発に取り組んでいます。