

■ 品質保証方針

● 「安心・安全な品質の確保」を実現するために品質における指針を制定

製品の開発において最も重視すべきは「安心・安全な品質の確保」であると考えています。信頼性保証本部を社長直下の組織として品質保証体制を強化し、さまざまな品質向上にむけた取り組みを行っています。

ステークホルダーの品質に対する意識は年々高まっています。小林製薬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における指針「品質保証方針」を制定し、全従業員がこれを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、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、「あったらいいな」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

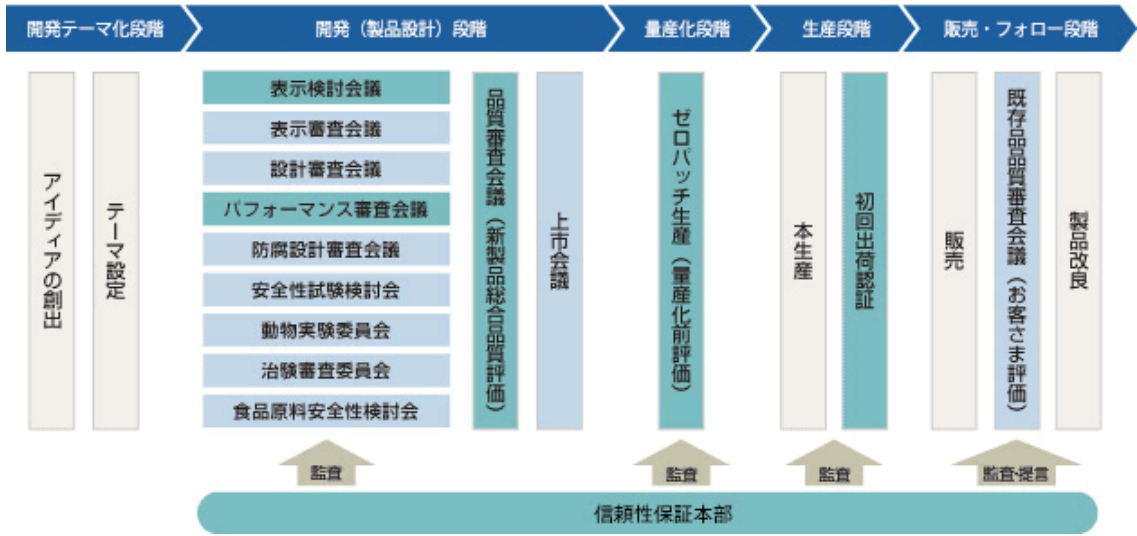
製品の開発から、製造、販売にいたるそれぞれの過程において、多くの意思決定が行われますが、それぞれの意思決定が正しく、適切に行われなければ、最終的な意思決定も正しくできず、品質も正しく保証できません。一つの製品を発売するには、全従業員が結集し、適切にリレーをする、つまり製品の品質は全従業員がつくっているということを全従業員が理解しなければなりません。この考え方を浸透させ、「品質保証方針」を確実に実行していくために、それぞれの組織や職能での責任と権限を明確にした「品質保証マネジメント規程」と「品質保証運用規程」も制定しました。

小林製薬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。



各種規程を制定

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会議体を設け、お客さまの視点に立ってあらゆる角度から複数の目で確認することで、スピード開発を行いながらも慎重に開発しています。

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・フォロー段階

発売後は、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った貴重なご意見であり財産です。月に一度、「既存品品質審査会議」にてお客さまの声を開発側に提案し、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。

■ 富山小林製薬での取り組み



富山小林製薬

品質とは、お客さまの安心・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、誰もがみ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、設備構築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

GMP適合認定証

GMPとはGood Manufacturing Practice の略で「適正製造規範」といい、厚生労働省より、2005年2月1日付「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」（ガイドライン）が示されています。

そこで、原料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、製品の品質と安全性の確保に努める必要があることから、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMPソフト）と、適切な構造設備の構築（GMPハード）をしている工場に認定されるものです。

■ 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)

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、小林製薬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。



桐灰小林製薬三田工場の社員

■ 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。開発者はお客さま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がちです。したがって、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。データにはお客さま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。

● 性能品質データ

おりものシートと『尿モレサラサーティ』で吸水力を比較

おりものシートと『尿モレサラサーティ』に、10ccの水分を吸水させた30秒後の吸水力を比較しています。

ティッシュを表面に当ててみると、おりものシートの表面には、まだ水分が残っていることがはっきりわかります。



比較写真



おりものシート



『尿モレサラサーティ』少量用

■ 通信販売の取り組み

お客さまに安心、信頼して購入いただけるように「栄養補助食品の着色料、香料、保存料の無添加」「配合成分・含有量の表示」だけでなく、医薬品との飲み合わせなどに対応した製薬会社ならではの専門の相談室を設置しています。

製品開発では、さまざまな成分に注目して、その有用性や安全性の研究を続けています。原料の選定、成分の処方や配合、飲みやすさにおいても妥協することなく検証を繰り返して製品化しています。また、製品の中身だけでなく、使い勝手も考慮して容器、包装を設計することも重要です。

品質については、医薬品並みの厳しい品質管理を徹底しており、「健康補助食品GMP適合認定証」を取得している工場、医薬品の製造管理基準であるGMPに準拠して、品質と安全性の確保に努め、お客さまに選んでいただける製品を提供するべく日々取り組んでいます。



有用性・安全性の研究

■ 「第9回 健康食品安全性勉強会」を開催

2017年2月13日、大阪市のメルパルク大阪にて、通販事業部の主催で「第8回 健康食品安全性勉強会」を開催しました。食の安全や品質に向き合い、健康食品業界全体の意識向上を目的としている会で、原料メーカーなど協力会社のご担当者を招き、原料メーカーや「一般社団法人 日本健康食品規格協会」の池田秀子様のご講演、パネルディスカッションをおこない、最新の原料情報や実務に即した内容を盛り込みました。

約50社、100名以上の方にご出席をいただき、「小林製薬の製品開発への姿勢や取り組みの詳細を聞ける貴重な機会だった」「普段なかなか耳にできない消費者の声を聞くことができ勉強になった」といった声をいただくなど活況な会となりました。通販事業部では、今回のような独自の勉強会を試行錯誤しながら毎年開催しており、今後も、勉強会などのイベントを通じて小林製薬の品質や安全性に対する考えをご理解いただき、業界全体のさらなる品質向上に貢献していきたいと思っています。

■ ユニバーサルデザインについての取り組み

当社は、他社にない特徴を持った製品が数多くあります。“あったらいいな”の製品を世の中に届けるべく開発を続けています。現在、日本では高齢化が進み、障がい者の社会進出が進むなか、世間全体としてバリアフリーが進んできており、なかでもユニバーサルデザインといわれる、「誰にでも使いやすく設計されたデザイン」の製品が増えてきています。このユニバーサルデザインの考え方で当社の製品を採点してみたところ、評価の低い製品がいくつか見受けられました。“あったらいいな”のアイデアやコストを考慮したゆえ、使用感や使いやすさが多少犠牲になった製品です。そこで、使用感や使いやすさといった点にも注目し、製品の改良を行いました。

■ 高齢者向けアルミパウチの開発

高齢者向けアルミパウチ開発の背景には、高齢者の手先が想像以上に不自由なこと、これまで高齢者視点の開発ができていなかったことなど、現行のアルミパウチには、高齢者の方には「開けづらい」という問題がありました。これをきっかけに高齢者視点のアルミパウチの開発を進め、60パターン以上の試作品を経て、「キレイに少ない力で引き裂ける」「手で持ちやすく」「繰り返し使ううちにクセづくことでより開けやすくなる」という条件を満たす絶妙な山型の形状を目指しました。一番こだわったのは、より自然な動作と少ない力でスムーズに開封でき、開封後の切断面がきちんと成形されるように設計すること。これが最終的に他社製品との差別化を実現する最大の特長になり、お客様の快適性を追求することが出来ました。今後もお客さま目線に立った製品設計の模索を続けていきます。



高齢者向けアルミパウチ

● 開口部の改良

改良前



つかむところが狭く開けにくい

改良後



つかむところを山型にカットすることで、開けやすく改良

■ 糸ようじのパッケージのリニューアル

今までの糸ようじは資材点数が多く、開封するのに手間がかかっていました。そこで、糸ようじを入れていた専用容器をなくし、糸ようじを入れる容器とパッケージを一体化させることで、パッケージの裏をめくるだけで糸ようじがすぐに取り出せる仕様に改良しました。今後も、さまざまなお客様が使いやすいデザインを目指して、さらなる改良を続けていきます。



糸ようじ新パッケージ

● パッケージの改良

改良前



さまざまな資材を取る必要があり、開けるのに一苦労

改良後



パッケージ裏をめくるだけ

■ 公正な広告・表示

小林製薬グループでは、製品パッケージや広告においてわかりやすく魅力的な表現で消費者に製品の良さをお伝えしております。一方で、医薬品医療機器等法や景品表示法、健康増進法などの関連法規に違反していないか、また、他社の権利を侵害していないか等、品質保証部門による横串の元、十分な事前確認を行っています。そして、社内の偏った判断にならないよう、必要に応じて外部有識者や行政へのヒアリングも行っています。

また、マーケティング担当者に対する社内研修・勉強会も定期的を開催しています。

これらの取り組みにより、公正な製品表示・広告になるよう努めています。

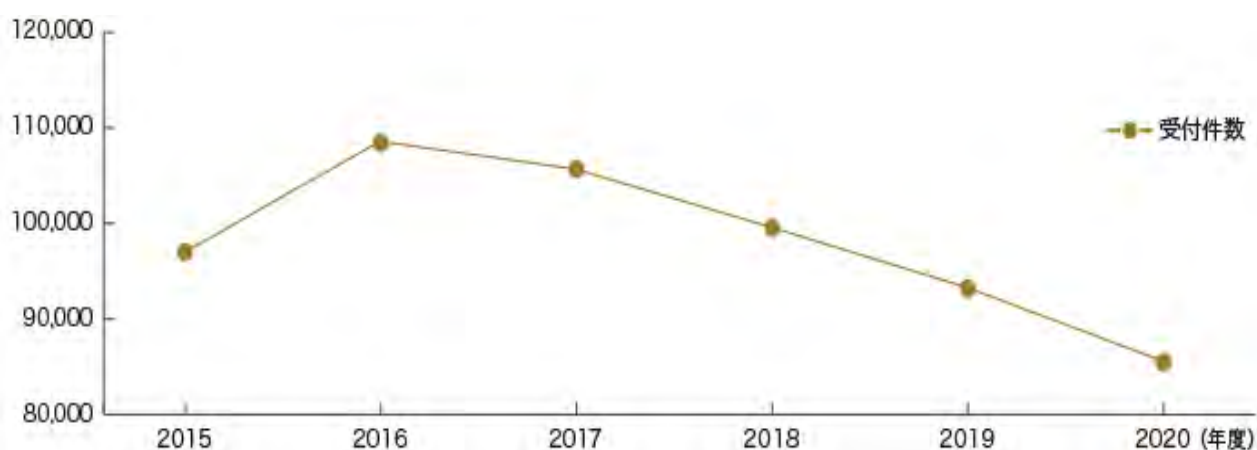
■ お客様相談室の基本姿勢

お客さまからいただくお声は、ご愛用者の貴重なご意見として、じっくりお伺いし、一つひとつ丁寧に應對するよう心がけています。そして、いただいたお客さまの声を社内へ反映させるための体制を整えています。

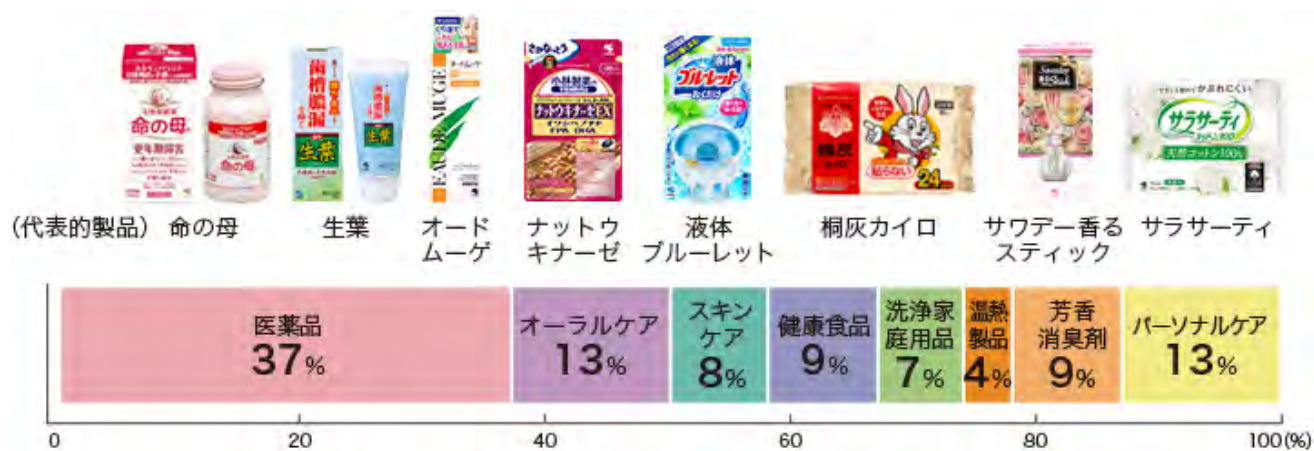
小林製薬グループお客さま対応基本方針

- 私たちはお客さまひとりひとりのお声に耳を傾け、誠実に一生懸命対応します。
- お客さまからいただいたお声を活かし、製品やサービスを向上し続けることで、お客さまに小林製薬でよかったと思っていただけるよう努めます。

■ 「お客さまの声」の件数推移と割合



● カテゴリー製品別の割合（2019年度）



■ お客さまの声にこたえる仕組み

いただいたお客さまの声の一つひとつを真摯に受け止め、貴重なご意見として、担当部署を始め経営トップにまで速やかに伝えています。また、お客さまの声を社内に伝えるだけでなく、しっかりと分析をして製品・サービスの改善につなげる活動もお客様相談室の使命として取り組んでいます。

● お客さまとのコミュニケーションシステム



■ インターネットを活用した情報発信

お客さまの疑問や知りたい事をいつでもインターネットでご覧いただけるよう「よくあるご質問(製品Q&A)」でご案内しています。

また「今すぐ欲しいので販売しているお店が知りたい!」とのお客さまのニーズに対し、「販売店検索」にて24時間いつでもお店を調べいただけるよう対応しております。

● よくあるご質問(製品Q&A)



PCサイト



よくあるご質問(製品Q&A)

検索したいキーワードを入力

製品カテゴリで絞り込む

内容・目的別で絞り込む

検索

こんなお問合せはごらまで!

- ・探しているQ&Aがない場合: [メールまたはお電話](#)
- ・販売店を探したい場合: [販売店検索ページ](#)

ご相談の多い製品

命の母A フェミニンオナホ 命の母(お通) ヘルミンド テクナイン(経絡、錠剤)

製品カテゴリから探す

製品名から探す

内容・目的別から探す

医薬品 (医薬部外品を含む)

漢方薬

健康食品・サプリメント

いろいろな検索ができるようになっています。



スマートフォンサイト



よくあるご質問(製品Q&A)

検索したいキーワードを入力

製品カテゴリで絞り込む

内容・目的別で絞り込む

検索

こんなお問合せはごらまで!

- ・探しているQ&Aがない場合: [メールまたはお電話](#)
- ・販売店を探したい場合: [販売店検索ページ](#)

ご相談の多い製品

命の母A フェミニンオナホ 命の母(お通) ヘルミンド テクナイン(経絡、錠剤)

製品カテゴリから探す

製品名から探す

内容・目的別から探す

医薬品 (医薬部外品を含む)

漢方薬

健康食品・サプリメント

漢とお口のケア

花粉対策用品

衛生雑貨用品

お問い合わせいただきやすいようボタンを配置しています。

よくあるご質問を目的別に分類し検索しやすくしています。



医薬品 (医薬部外品を含む)

漢方薬

健康食品・サプリメント

漢とお口のケア

花粉対策用品

衛生雑貨用品

●相談室みっちゃんの販売店検索

トップページのほかブランドサイトにも、販売店検索ページに直接飛べるようボタンを設置しています。



■ お客さまの声をいかした改善事例

のどぬーるスプレー

ノズルの動かし方をわかりやすく & 外れにくく改良しました



お客さまの声

「ノズルを手前に引き上げる」と書いている通りにしたのに外れてしまいました。



改善内容

携帯袋の表示を「ノズルの根元を回転させる」という表現に変更しました。
ノズルも外れにくいよう設計変更しました。

改善前



改善後



タフデント・パーシャルデント

ミシン目で切りやすく改良しました



お客さまの声

ミシン目で切り取りにくいです。



改善内容

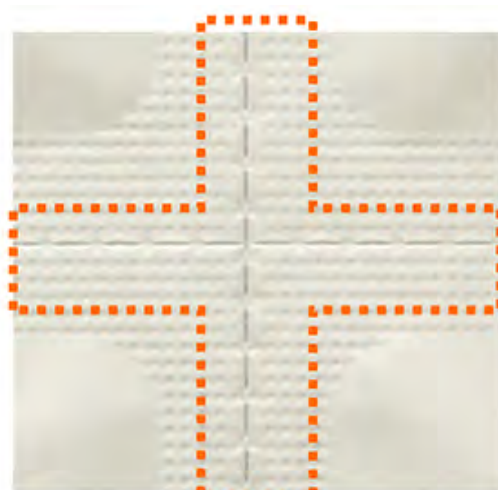
ミシン目の入れ方を改良し、切りやすくなりました。
また、切る際のコツとして、ミシン目で折ってから切り離していただくよう表示を追加しました。



改善前



改善後



のどぬーるぬれマスク 昼夜兼用立体タイプ

フィルターを入れる箇所がわかりやすく & 入れやすくなりました



お客さまの声

マスクの外側と内側に段差がないからフィルターを入れる箇所がわかりにくいし、フィルターも入れにくいです。

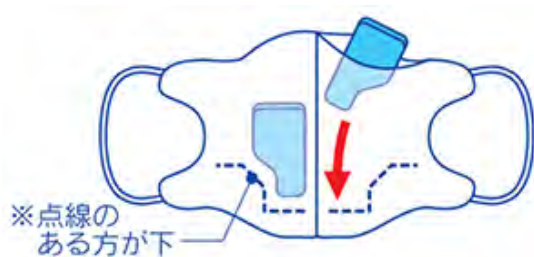


改善内容

段差を設け、フィルターを入れる箇所をわかりやすく、フィルターも入れやすくなりました。



改善前

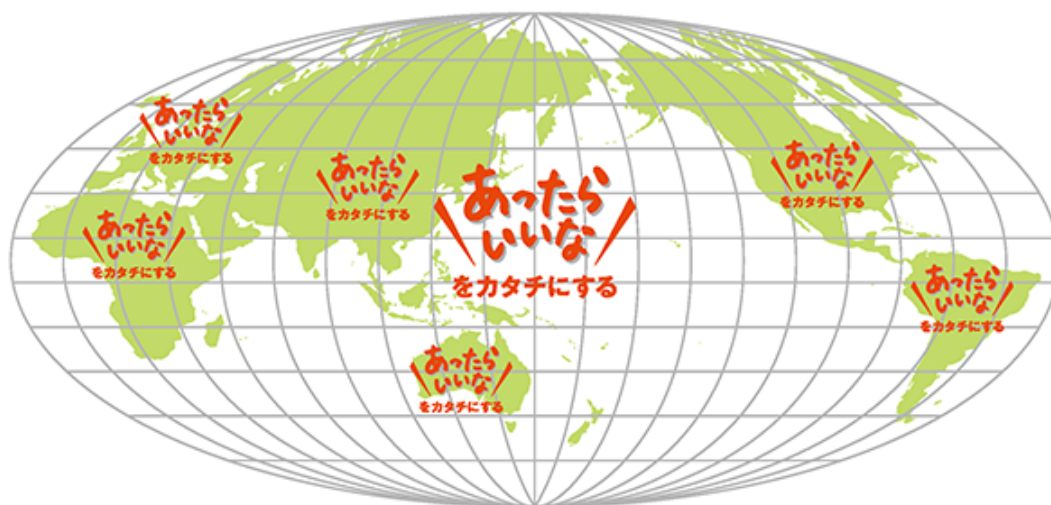


改善後



■ “あったらいいな”をカタチにする、を世界へ

50年にわたり、当社は“あったらいいな”をカタチにすることで、『ブルーレット』や『熱さまシート』『のどぬ〜る』『アイボン』といったニッチ製品を生み出し、新しい生活習慣を作り、新市場を創造してきました。ニッチ製品は大部分の人にとってはなくてもよいものに見えますが、特定のお困りごと（プロブレム）を持つお客さまにとっては、なくてはならない存在です。もし私たちが手がけなければ、そういったお困りごとは取り残されてしまい、お客さまが我慢するしかなかったものです。私たちはそんなお困りごとを見つけ出し、解決のアイデアを製品として生み出すことを得意としています。このようなお困りごとはまだまだ多く存在しており、しかも潜在しています。今後、さまざまな社会的課題にも視野を広げ、ますますスピードを持ってこのようなお困りごとを見つけ、解決策となるアイデアをひねり出し、お客さま一人ひとりの快適な生活や社会での活躍をサポートしていきます。現在、当社は150以上のブランドを保有しています。そのすべてがお客さまのお困りごとを解決していると言っても過言ではありません。当社の事業活動が広がれば広がるほど、さらに多くのお客さまのお困りごと、ひいては社会的課題を解決することになると考えています。それこそが私たちの使命であり、「誰一人取り残さない社会」の実現に向けた貢献にもつながります。日本で“あったらいいな”をカタチにしていくことはもちろんのこと、それをスピーディに海外にも展開していきます。それだけでなく、今後は世界各国に存在するお困りごとを見つけ出し、現地で独自の“あったらいいな”開発を実行できるよう挑戦していきます。



● 代表的なブランドと解決している社会的課題



■ 社会的価値の創出

小林製薬で展開している社会的価値創出の一例として、『命の母』ブランドを通じた活動をご紹介します。女性保健薬『命の母A』は、1世紀以上女性の心と体の健康を応援したいという想いを受け継いできました。日本では、ほてりや動悸といった身体的な不調、また不安や突発的な怒りなどの精神的な不調がホルモンバランスの変調に起因することについて、十分に認識されているとはいえません。『命の母』ブランドは、そうした女性に多く見られる症状を緩和する医薬品としての貢献だけではなく、インターンシップなどを通じた女性ホルモンの啓発活動や、主要原料であるカノコソウの生産支援に取り組んでいます。

● カノコソウ生産農家支援

CSVの取り組みの一環として、『命の母A』の主要原料であるカノコソウの生産者（北海道名寄市など）を支援しています。収穫前後に必要な農業機械や洗浄装置の開発を官・民・生産者と協働することで、カノコソウ生産量の安定生産に取り組んでいます。生産者の経営安定に貢献することができるとともに、当社では高品質な国産生薬を安定的に調達することが可能となっています。



カノコソウの栽培



乾燥させたカノコソウ



● 社会的課題の啓発活動

女性薬『命の母ホワイト』は、生理時の痛み(生理痛)や頭痛、腰痛やイライラなどの心身不調や生理不順、冷え症などを改善する医薬品です。

「PMS(月経前症候群)」と呼ばれる生理前の不調は女性ホルモンの乱れによるもので、年代を問わず多くの女性が悩まされています。女性ホルモンは、女性の一生に関わる、切っても切り離せないもの。正しく知り、理解し、自分なりのケアの仕方を見つけることが重要です。当社では女性ホルモンについて考えるきっかけとなるよう、将来の社会人である就職活動生を対象に『命の母ホワイト』リモートインターンシップを開催しました。女性ホルモンに関する講義の受講後、『命の母ホワイト』のWebCM(アニメーション動画)やバナーを制作、最優秀作品は、実際にGoogleやTwitterで広告として活用しました。今後も女性が全力で働ける世の中を目指し、女性ホルモンバランスについての啓発活動を推進していきます。



WebCM部門最優秀賞作品



バナー部門最優秀賞作品

● 『命の母』に寄せられたお客さまの声

- 更年期になってからホットフラッシュ、頭痛、めまいがありました。飲んでから調子がよくなって、代謝がよくなったように思います。
- 仕事中に何回もトイレに行かないといけなかったのがラクになりました。
- 母にも「もとのあなたに戻ってきた」と言われました。
- ウォーキングをしたりとか、来年から働けたらよいとか、前向きな気持ちになれました。
- 更年期だとはわかっていたのですが、日々のイライラのためか言動が激しくなり、家族と衝突ばかりしていました。「家庭が崩壊」するほどの危機を救ってくれた薬です。