

品質・安全

品質・安全性の確保と適切な供給体制の確立

能登、滋賀（日本）、蘇州（中国）の
グローバル3工場体制で
世界の医療ニーズに応え、
高品質な製品を
安定供給しています

水・空気・人にもこだわった高品質な製品

Santenでは、点眼薬にとって命である「水」は注射用水に匹敵するレベルの水を使用するなど、水・空気・人にこだわった高品質な製品を製造しています。

点眼薬は「無菌製剤」と定義された医薬品です。点眼容器への充填はグレードA*1のクリーンルーム（無菌室）で行われており、社内の資格試験に合格した者のみが入室を許可され、工程を担当するなど高い品質管理を保持しています。

設備の面から安定供給を守る

世界各国の医療ニーズに合わせた安定供給を実現するため、当社では、工場の設備管理を担当する専門のチームが設けられています。トラブルを最小限に抑え、工場の安定稼働を維持することで、24時間製造に対応した生産供給体制を支えています。

製造ラインや設備における故障やトラブルを最小限にとどめるため、設備管理システムを活用し、日々計画的なメンテナンスを行っています。また、故障やトラブル発生時には担当者が現地に駆けつけ早急な復旧作業を行い、製品の品質を守るとともに、製造計画への影響を及ぼさないように対応しています。

〈無菌室でのメンテナンス〉

点眼薬を製造する無菌室では、製造環境を維持しながら設備保全を行うための無菌メンテナンス資格を取得した者のみがメンテナンス業務を認められています。担当者は、保全の知識だけでなく、無菌環境を維持管理するための知識や、無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針に沿った行動など幅広い専門知識を身につけています。

〈高い専門性と技術力〉

設備を適切に維持管理するためには、高い専門性と技術力が求められます。夜間や休日のトラブルでは装置の製造元へ問い合わせることもできません。担当者自らの経験や専門性を最大限発揮して適切に対応しています。担当者は、設備について熟知し、装置製造元ともディスカッションを重ね、協働してよりよい設備の構築を目指しています。また、設備のさらなる安定稼働や、作業性向上のための設備改善の取り組みなど、製造現場とのコミュニケーションも大切にし、「患者さんへの持続的な安定供給」を果たすことへの強い使命感を持ちながら、製品の品質確保と安定供給を支えています。

安心・安全な製品の取り組みについてはHPをご覧ください。

<https://www.santen.co.jp/ja/about/activity/safety.jsp>



設備メンテナンスを担当する能登工場のメンバー



製造現場での設備メンテナンスの様子

*1 1立方フィートあたりに含まれる粒径0.5μm以上の粒子の数が100個以下