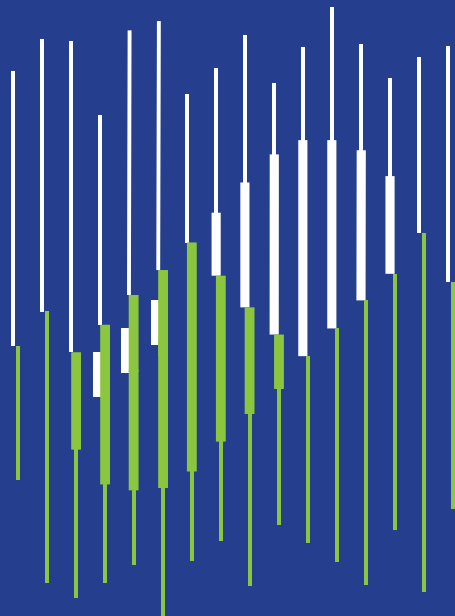
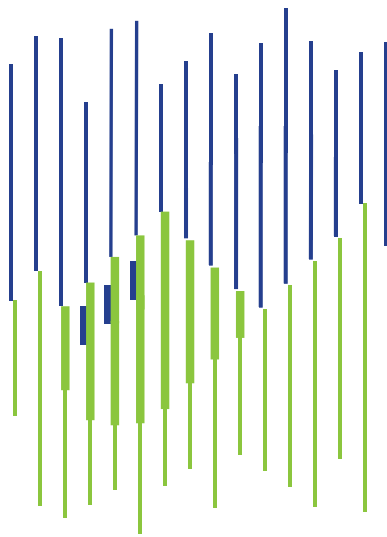


# NX-Pharma グローバル品質マニュアル

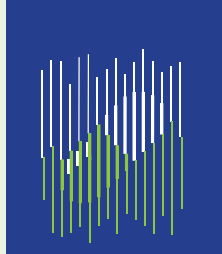
NIPPON EXPRESSホールディングス株式会社



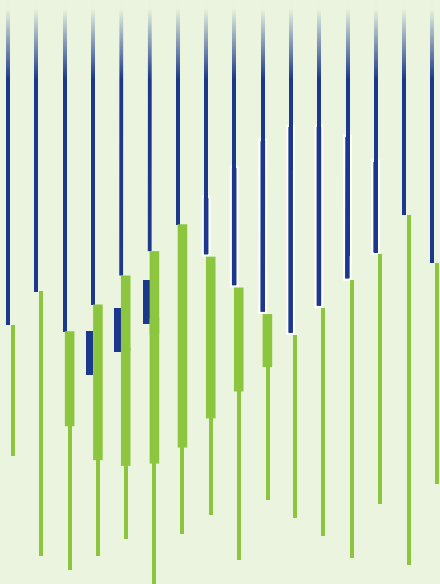


## CONTENTS

1. 前言 -グループトップからのメッセージ -	3
2. イントロダクション	4
3. NX-Pharmaの品質方針	6
4. 経営陣の責務	7
5. NX-Pharmaの品質組織と責務	9
6. NX-Pharma品質マネジメントシステム	12
経営陣によるイニシアチブ	13
品質システムの主要要素	14
オペレーション	17
イネーブラー (Enablers)	17
7. グローバル品質監査と規制当局査察	20
8. NX-Pharmaの品質：ファーマの未来に向けて	21
用語及び用法	22



# 1. 前言



グループトップからの  
メッセージ

グローバル事業本部長  
大辻 智

NX-Pharmaグローバル品質マニュアルをご紹介します。

この品質マニュアルは、標準化された品質でグローバルに医薬品のGDPおよびGMP業務を実施するための、NXグループ全体の共通の指針となります。

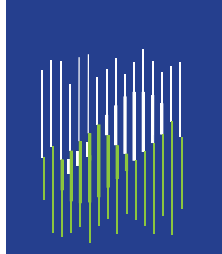
NXグループは、グローバルな物流のリーディングカンパニーとして、物流を通じて新たな価値を創造し、社会発展の原動力となることを使命としています。医薬品産業は当グループの重点産業の一つです。私たちは、信頼性と安全性の高いグローバルな医薬品サプライネットワークを構築することで、世界の医薬品業界のお客様を物流面からサポートし、お客様の医薬品を安全に完全性を維持して世界中の患者さん・医療関係者にお届けします。そうすることで、世界の『人々の健康に貢献する』ことを目指します。

医薬品には、輸送・保管時の厳格な温度管理とセキュリティ管理が求められます。また、多くの医薬品では、原材料の調達から医薬品の製造、最終製品の納入までのサプライチェーンがグローバルに拡大しており、原材料・中間体・最終製品の輸送時の保管条件の逸脱による品質低下、製品の完全性の低下、輸送時の正規ルートへの偽造医薬品の侵入、医薬品の盗難など、さまざまなリスクをコントロールする必要があります。

このため、NXグループでは、医薬品サプライネットワークにおける品質保証を目的とした独立の本部組織を設置するとともに、世界各地の医薬品事業拠点に品質保証組織を設置して品質保証活動を推進しています。

NX-Pharmaグローバル品質マニュアルは、グローバルレベルで医薬品サプライネットワークの品質保証活動を標準化するために、医薬品事業に関わるすべての社員を対象に、NXグループの医薬品品質マネジメントシステムの組織、責任およびプロセスの概要を記載したものです。

この品質マニュアルを遵守することにより、NXグループの医薬品事業のあらゆる階層の社員が責任を自覚し、信頼性と安全性の高いグローバル医薬品物流サービスの提供を通して『人々の健康に貢献する』ことが実現できると確信しています。



## 2. イントロダクション

### 2.1 目的

---

このNX-Pharma グローバル品質マニュアルの目的は、NXグループの医薬品品質マネジメントシステム (PQMS) の枠組みと原則について説明することです。本マニュアルは、NXグループの各事業拠点において実行され維持され、医薬品の受注、包装・表示、輸出入、保管および輸送に関する業務がGDPおよびGMPの基準を満たしていることを保証するものです。

### 2.2 適用範囲

---

このNX-Pharma グローバル品質マニュアルはNXグループの医薬品物流事業全体について適用されます。

### 2.3 適用法令

---

NXグループで展開する医薬品ビジネスでは、以下の法令およびガイドラインを適用します。

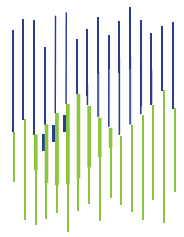
- ▶PIC/s GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS June 2014 (PIC/s GDP June 2014)、
- ▶GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PART I and Part2 (PIC/s GMP)
- ▶Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations

### 2.4 参照法令・ガイドライン

---

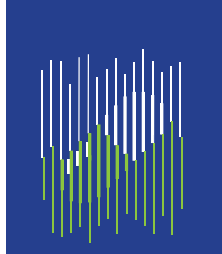
各国で適用されている医薬品GDPおよびGMPに関連する以下の法令、ガイドラインも参考にします。

- ▶Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products (Annex 5, WHO Technical Report Series, No.957, 2010)
- ▶EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01)
- ▶Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)
- ▶PIC/s GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (July 2013)



- ▶ USP<1079> Good Storage and Distribution Practices for Drug Products
- ▶ USP<1083> Good Distribution Practice
- ▶ ICH Q9品質リスクマネジメントに関するガイドライン
- ▶ ICH Q10 医薬品品質システムに関するガイドライン
- ▶ PIC/s GMP Annex15 QUALIFICATION AND VALIDATION
- ▶ Eudralex – Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
- ▶ 21 CFR 210, cGMP for Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs
- ▶ 21 CFR 211, cGMP for Finished Pharmaceuticals
- ▶ 21 CFR Part 11 Electronic Records, Electronic Signatures

医薬品品質マネジメントはISO9001のシステムの上に構成されています。ISO9001は多くの分野で適用可能な一般的な品質システムについての要求であり、医薬品に対する要求事項は明示されていませんが、GDP/GMPガイドラインでは、医薬品に特化した要求事項を規定しています。NXグループが関与するすべての事業所のうち、ISO9001に基づいて業務を行っている事業所では、既存のISO9001の機能を活用して、もしくは独立に、事業所ごとにGDP/GMP品質システムに従った業務手順書を作成し、医薬品の品質管理を行うことが求められています。



# 3. NX-Pharmaの品質方針

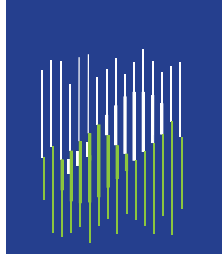
NXグループの医薬品物流事業 (NX Pharma) では、製薬業のお客様からお預かりした医薬品の品質と完全性を維持しながら、必要な医薬品を世界中の患者さんに安全かつ確実な方法でお届けできるよう、お客様をサポートすることを使命としています。

私たちは、品質、製品の完全性維持、サプライチェーンへの偽造医薬品の混入の防止、トレーサビリティの確保のため、医薬品の保管・物流に関する法律、規制、ガイドラインを遵守し、高い基準とベストプラクティスを採用した医薬品品質マネジメントシステム (PQMS) の発展と実施に最善を尽くします。

これらの厳格なGDP/GMP要件は、サプライチェーン全体を通じて非常に重要です。輸送のすべての段階、すなわち、陸上輸送、航空輸送、海上輸送、ロジスティクスサービスプロバイダでの保管、ハンドリングハブでの短時間の一時保管を含めたあらゆる段階において、品質システムに準拠した運用が実施されています。GDP/GMP要件の一貫した実施と維持は、グローバルな医薬品物流プロバイダーとしてのNXグループの重要な責務の一つです。

グローバル化の進展に伴い物流が複雑化する中、安全・安心で安定したサプライチェーンを維持するとともに、PQMSの継続的な改善により、医薬品を必要とする人々の期待に応えていく事をお約束します。

この「NX-Pharma Quality Policy」は、NXグループの全階層の社員に周知され、理解されています。



# 4. 経営陣の責務

## 4.1 グローバルおよび各リージョンの上級経営陣の責任

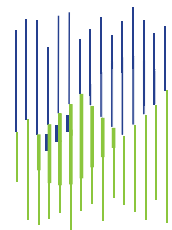
---

- 4.1.1 上級経営陣とは、NXHDおよびグループ会社役員のうち、医薬品物流グローバル品質保証室長が医薬品品質業務に限定して指定する職にある者を言います。
- 4.1.2 上級経営陣によるリーダーシップは、品質に対するNXグループ全体のコミットメントを確立および維持するために、またPQMSの実効性のために必要不可欠です。
- 4.1.3 上級経営陣は、PQMSが有効に機能していること、また、役割、責任および権限が規定され、関係組織全体にわたり伝達され実施されていることを確実にする最終責任を有します。上級経営陣には、PQMSに対する、強力で目に見える形の支持を明確に示し、組織全体における実施を確実にすることが求められます。
- 4.1.4 上級経営陣は、PQMSのすべての分野において、適格性のある従業員、並びに適切で十分な建物、施設および機器の面で、十分な資源が充てられることを保証します。

## 4.2 グローバルおよび各リージョンの経営陣の責任

---

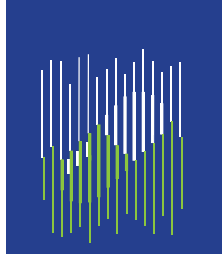
- 4.2.1 経営陣とは、医薬品物流事業を扱うグループ会社の社長または各拠点を所管する経営職であって、上級経営陣が指定した職にあり、所定の教育訓練を完了した者を言います。
- 4.2.2 品質に関する問題を適切な役職の経営陣に上げるために、タイムリーで効率的な情報伝達および上申プロセスが、確実に存在している必要があります。
- 4.2.3 経営陣は、PQMSが実施され、維持されることを確実に保証するための明確に規定された権限および責任を有する者を任命します。
- 4.2.4 経営陣は、継続的改善を実行します。
- 4.2.5 経営陣は、PQMSに関連する組織や従業員の役割、責任、権限および相互関係を規定します。



## 4.3 各国のGDP/GMP関連法令順守の責任

- 4.3.1 NXグループでは、医薬品業務を実施する各国で適用されているGDPおよびGMPに関するガイドラインを、業務を通じて完全に順守します。各リージョンの上級経営陣および経営陣は、グローバル品質保証部門と協議のうえ、管轄する各国で適用されている関連法規に適合するため、必要に応じて各種の修正を行います。

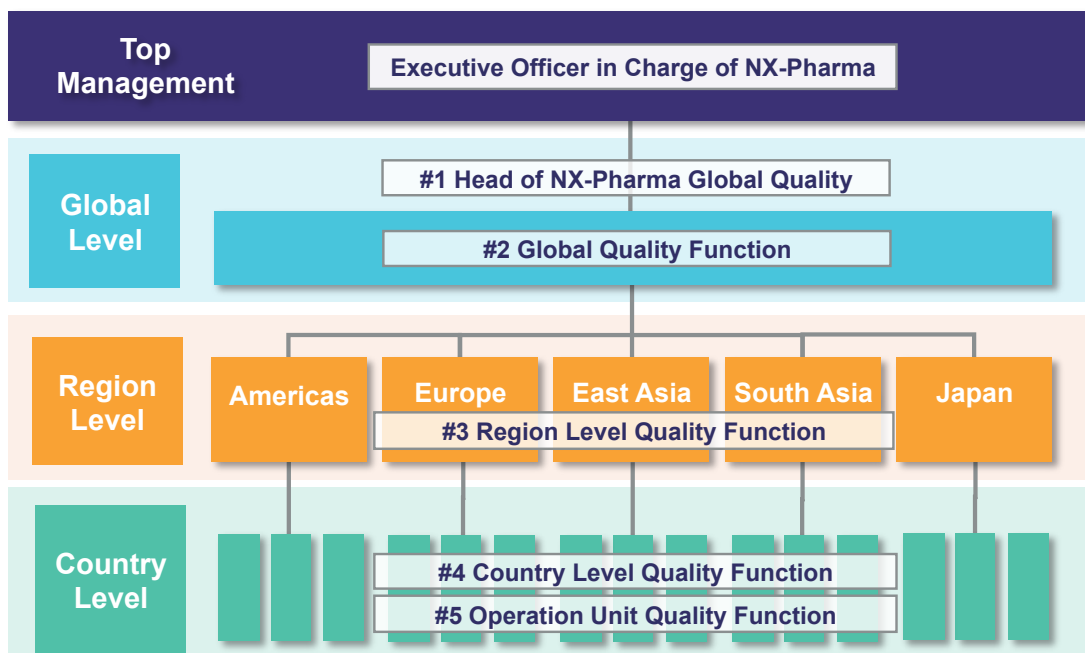




# 5. NX-Pharmaの品質組織と責務

## NXグループ 医薬品品質組織の組織図

NXグループの医薬品品質組織の体系を以下に示します。



各レベルの品質保証責任者または部門が担う職責は以下の通りとします。

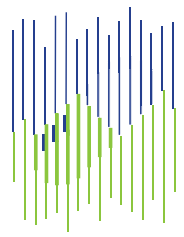
### 5.1 グローバル最高品質責任者 (Head of NPGQ) [ #1 ]

- 5.1.1 責任役員に直接報告
- 5.1.2 品質方針の作成とNXグループ内への浸透
- 5.1.3 法令とグループ方針の浸透

### 5.2 グローバル品質保証部門[ #2 ]

グローバルに統一した医薬品物流品質基準に基づき、全世界のNXグループの医薬品物流の品質保証を統括します。

- 5.2.1 グローバル最高品質責任者に直接報告
- 5.2.2 グローバルPQMSの企画、設計
- 5.2.3 各リージョンを通じて、グローバルPQMSの実施状況の確認、是正、承認
- 5.2.4 各地域、国の品質組織と連携した重要な管理項目のモニター
- 5.2.5 グローバル品質内部監査の実施



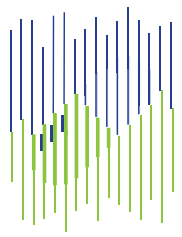
- 5.2.6 社外の製薬業界団体や規制当局への窓口
- 5.2.7 品質関連の企画運営
- 5.2.8 品質関連のデジタルトランスフォーメーション
- 5.2.9 回収、欠品、偽装医薬品に関する情報の管理
- 5.2.10 グローバルレベルの品質リスクマネジメントの立案
- 5.2.11 役員を含むグローバルレベルの品質教育
- 5.2.12 グローバル品質文書管理システムの立案
- 5.2.13 クオリティカルチャーの推進立案

## 5.3 各リージョンの品質保証部門[ #3 ]

---

グローバルに標準化された各リージョンのPQMSの設計および運営の責任を担います。

- 5.3.1 各リージョンの事業責任者に報告、およびグローバル品質保証部門とその監督のための情報共有
- 5.3.2 各リージョンでの現地事情、サービス内容を考慮し、現地に則したリージョンのPQMSの構築
- 5.3.3 リージョン 内の各国法人でのコンプライアンス、医薬品関連法令順守の維持および監督
- 5.3.4 各リージョンに設置されたビジネスユニットにおける品質の管理運営
- 5.3.5 各リージョン内のGDP/GMPコンプライアンス・各国の法令遵守の維持責任
- 5.3.6 各リージョン レベルでNX-Pharmaグローバル品質マニュアルの実施と維持
- 5.3.7 各リージョンレベルでICH Q10コンセプト (品質システムの維持、継続的改善) の導入と維持
- 5.3.8 各事業を単位として国レベルでの品質活動の支援
- 5.3.9 各リージョンの品質システムへのリスクマネジメントの導入
- 5.3.10 リージョンの KPIの評価
- 5.3.11 組織内のマネジメントレビューを実施
- 5.3.12 ICH Q10で求められるリソースの配分と継続的改善を主導
- 5.3.13 規制当局の査察および顧客監査への準備と対応支援



## 5.4 各国の品質保証機能[ #4 ]

---

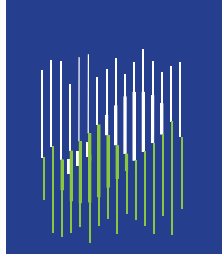
各リージョンの品質保証部門と連携し、グローバルに標準化された各国でのPQMSを実施します。

- 5.4.1 各国の事業責任者に報告および各リージョンの品質保証部門とその監督のための情報共有
- 5.4.2 各国のコンプライアンス、医薬品関連法令の遵守の実行責任
- 5.4.3 各国、各拠点で実施する監査の主導
- 5.4.4 発生した品質問題を適切なタイミングで上位組織に報告、および各リージョンの品質保証部門ヘッドに報告
- 5.4.5 各国ごとの規制に満足していることを保証する。 責任者、薬剤師など資格が必要な場合の確認
- 5.4.6 組織内のマネジメントレビューを実施
- 5.4.7 ICH Q10で求められるリソースの配分と継続的改善を主導

## 5.5 各業務ユニットの品質保証機能[ #5 ]

---

- 5.5.1 コンプライアンス、法令順守の実行
- 5.5.2 業務ユニットにおける品質業務の実行と完結
- 5.5.3 業務ユニットにおける品質システムの導入と維持
- 5.5.4 発生した品質問題の適切なタイミングでの上位組織に報告
- 5.5.5 組織内のマネジメントレビューを実施
- 5.5.6 ICH Q10で求められるリソースの適切な配分と継続的改善を主導



## 6. NX-Pharma 品質マネジメントシステム

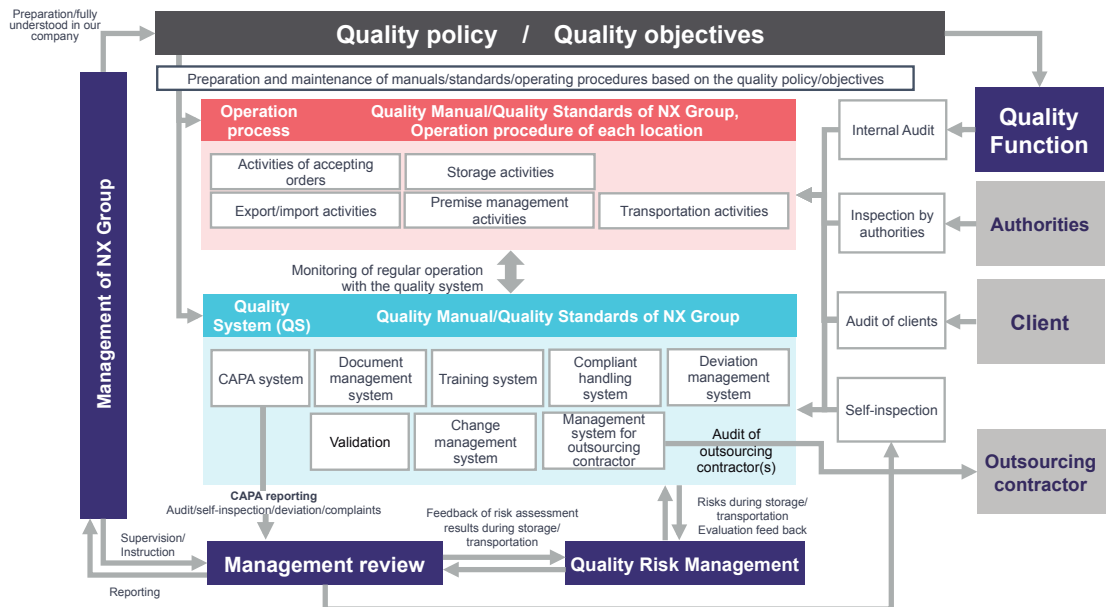
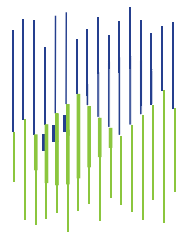
患者や医療関係者のニーズに合った質の高い医薬品物流サービスを安定的に供給するためには、PQMSが適切に維持管理されていることが必要です。そのためには物流業務プロセスや業務品質、物流サービス環境が管理できる状態を確立することが求められます。物流業務プロセスおよび物流サービス品質をモニタリングし、管理された状態であることを確実にするとともに、課題が発見された場合には、改善していきます。さらに、このような継続的改善を確実にを行うために、継続的改善によるPQMSの強化も目的の一つとします。

NXグループの各拠点のPQMSは、製薬企業における品質マネジメントのモデルであるICH Q10ガイドラインを参考に構築されています。

NXグループの各拠点が実施するPQMSでは、ICH Q10に記載される製薬企業における品質システム、例えばGMP業務の管理、変更管理、逸脱管理、CAPA、委託先管理、教育訓練に加えて、保管輸送される製品がその品質と完全性を維持し輸送中および保管中に正規流通経路に留まることを保証するために必要な活動に関する項目が必要となります。

NXグループのPQMSの体系、プロセス相互の関連性を、以下のプロセスマップに示します。





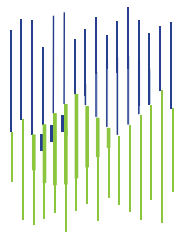
## 経営陣によるイニシアチブ

### 6.1 品質方針の制定

- 6.1.1 グローバルおよび各リージョンの上級経営陣は、会社の品質に関する全体的な意図および方向性を示す医薬品品質方針を確立しなければなりません。
- 6.1.2 医薬品品質方針は、医薬品ビジネスの従事者全員に理解されなければならず、また、定期的に見直されなければなりません。

### 6.2 品質目標の設定

- 6.2.1 グローバルおよび各リージョンの経営陣は、医薬品品質方針を実現するために必要とされる医薬品品質目標を設定しなければなりません。
- 6.2.2 経営陣は医薬品品質目標を達成するため、適切な資源および訓練を提供しなければなりません。
- 6.2.3 医薬品品質目標は、マネジメントレビューで定期的に報告されなければなりません。



## 6.3 各階層の責任者の任命と権限

- 6.3.1 各階層の経営陣は、GDP/GMPに関する知識を持ちその教育訓練を受け、適切な能力および経験を有する責任者を任命します。
- 6.3.2 経営陣は、任命された責任者の職務記述書において、職務権限の範囲を定めます。
- 6.3.3 さらに、経営陣は、任命された責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、十分な資源および責任を付与します。

## 6.4 マネジメントレビューおよびモニタリング

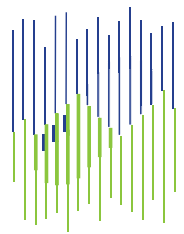
- 6.4.1 経営陣は、PQMSの継続的な適切性および実効性を確保するため、マネジメントレビューを通じ、PQMSの統括管理に対して責任を有します。
- 6.4.2 マネジメントレビューでは、以下の項目を検討評価します。
  - 6.4.2.1 品質目標の達成状況評価
  - 6.4.2.2 PQMSにおけるプロセス（例えば、GMP業務、苦情、リコール、返品、逸脱、CAPA、プロセス変更等）の有効性モニターに用いることができる業績評価指標の評価、外部委託した業務に関するフィードバック、外部委託業者のパフォーマンス、リスク評価および監査を含む自己評価プロセス、査察、所見および顧客監査等の外部評価
  - 6.4.2.3 PQMSに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイダンス、および品質情報
  - 6.4.2.4 PQMSを向上させる可能性のある技術革新
  - 6.4.2.5 ビジネスの環境および目的の変化

### 品質システムの主要要素

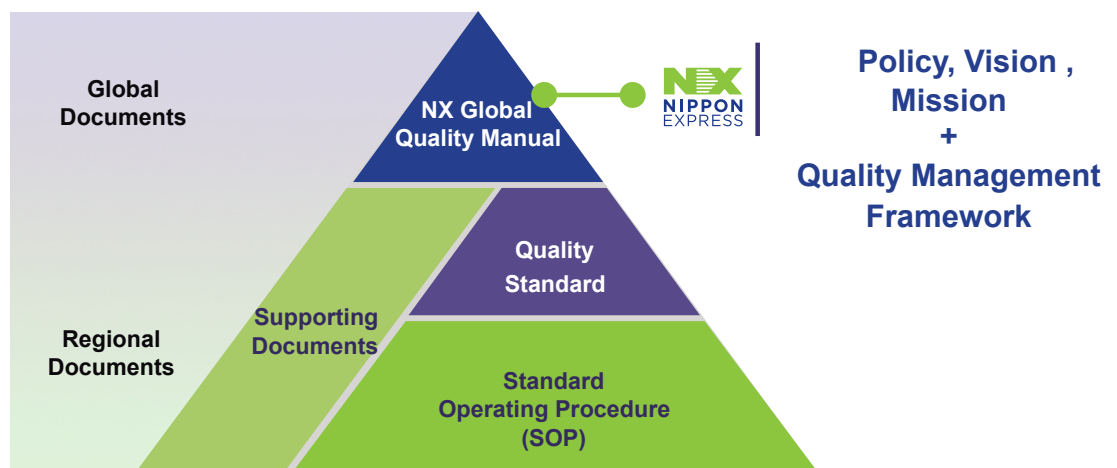
NXグループの品質システムの主要要素は以下の通りです。NX-Pharma グローバル基準書は、NXグループにおいてグローバルに実施されるべき、GDP/GMP活動の管理、研修、変更管理、逸脱管理、CAPAなどの品質システムの詳細について記載しています。

## 6.5 文書管理

- 6.5.1 NXグループでは上級経営陣により設定された品質方針にもとづいて、グループ全体に適用される文書体系を構築しています。

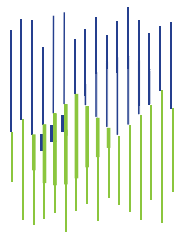


- 6.5.2 NX-Pharmaグローバル品質マニュアルは、NX-Pharmaグローバル基準書とともに、NXグループのグローバルPQMSの枠組みと原則を記述した最高レベルの文書です。この文書は、NXグループの各事業所で実装・維持され、GDPおよびGMPの基準に従って医薬品の受注、包装/表示、輸入/輸出、保管および輸送に関する業務を実施する上で参照されるものです。
- 6.5.3 NX-Pharmaグローバル品質マニュアルは、リージョンの規制や要件にさらに対応するための基準書など、関連するリージョンの文書によってサポートされている場合があります。
- 6.5.4 各拠点では業務に必要な手順書や帳票を作成し、責任者の承認を受けて発行し、適切な期間で見直しを行うなど維持管理を行い、保管が必要な帳票類は顧客との契約や法令に基づいた期間保管します。



## 6.6 従業員の教育

- 6.6.1 NXグループで医薬品/GDP/GMP業務に関連するすべての従業員は、担当する業務に関連する法令やNXグループの手順書類を含む適切な教育訓練を受けることが必要とされ、医薬品取り扱いについての知識と技量の向上に努めることが求められています。
- 6.6.2 各階層の経営陣は教育研修に責任を持つ適格な責任者を任命し、従業員の教育に関する年間計画と研修結果の報告を受けます。責任者は従業員の業務内容に必要な教育プログラムを立案し適切な頻度で研修を行います。



## 6.7 偽造医薬品への対応

---

- 6.7.1 偽造医薬品とは、偽装表示を使用し、正しい成分が入っていない又は有効成分が不足ないし入っていない医薬品を指し、密輸品や違法流用医薬品も含まれます。正規の医薬品流通経路に偽造医薬品が混入することは、患者さんが有効な治療を受ける機会を失うだけでなく、重度の健康被害を引き起こす可能性があるため、世界的に深刻な問題となっています。
- 6.7.2 NXグループでは、正規のサプライチェーンへの偽造医薬品の混入を防止するため、GDP/GMP活動や輸送および保管中のセキュリティには十分配慮し、サプライヤーの適格性を確認し、輸送車両や輸送ルートのリスク評価を行い対策を講じると共に、適格な倉庫を使用して、盗難や不正なアクセスを防止します。
- 6.7.3 医薬品を取り扱う従業員には、偽造医薬品およびセキュリティに関する教育研修が行われます。
- 6.7.4 サプライヤーや下請け業者の適格性を確認します。

## 6.8 内部品質監査および各拠点での自己点検

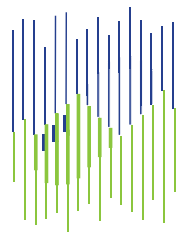
---

- 6.8.1 グローバル品質保証部門による内部品質監査は、NXグループが実施している医薬品ビジネスの品質保証業務が適格に実施されているかどうかについて、正確な情報を上級経営陣に提供するために行われます。
- 6.8.2 グローバル品質保証部門又は各リージョンの品質保証部門の適格な監査者は、上級経営陣の指示により医薬品業務を実施している各拠点に対して定期的に内部品質監査を実施します。
- 6.8.3 医薬品業務を実施している各拠点では、品質に関する業務が適切に実施されていることを定期的に各拠点において自己点検で確認します。

## 6.9 委託先の管理

---

- 6.9.1 GDP/GMP関連業務を社外に委託する場合には、医薬品品質を委託先の業務でも維持するために、十分な事前調査と稼働後の管理が必要となります。
- 6.9.2 NXグループが医薬品の受注・包装・表示・輸出入・保管・輸送業務を社外に委託する場合に、委託先との契約にあたる拠点の品質保証組織の責任において、必要な委託先の選定を行い、事前に正式な品質監査をリスクに応じて書面、リモート又は実地で実施します。
- 6.9.3 拠点の品質保証組織は、リスクに応じて定期的に品質監査を行い委託先の



品質システムが適切に運用されていることを確認し、関連する経営陣に文書で報告します。

## オペレーション

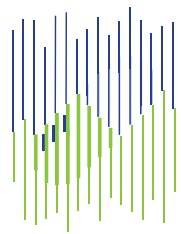
### 6.10 医薬品の受注・包装・表示・保管・輸送業務オペレーション

- 6.10.1 NXグループが提供する医薬品の受注・包装・表示・保管・輸送・輸出入等のオペレーション業務（以下「オペレーション」といいます。）では、グローバルの各拠点で一貫した、かつ安定した品質を保証されなければなりません。
- 6.10.2 これらのオペレーションはNX グループのグローバル基準に準拠し、さらに各国で適用されるGDP/GMPの要求に準拠した適格な施設設備や業務プロセスにおいて教育を受けた適格な従業員によって実施されます。また、顧客の要求する医薬品の特性に応じた適切な条件での取り扱いを実現します。
- 6.10.3 オペレーションはリスクベースで適切に評価されなければならず、偽造医薬品の混入に対する対策がなされていなければなりません。
- 6.10.4 これらのオペレーションは定期的に自己点検および内部品質監査により確認され、マネジメントレビューにおいてKPIとして実施状況が経営陣に報告されます。
- 6.10.5 なお、NXグループ全体で取り組むべきグローバルスタンダードについては、NX Pharmaグローバルスタンダードにおいてより詳細に記載しています。

## イネーブラー (Enablers)

### 6.11 品質リスクマネジメントの適切な実施 (ICH Q9)

- 6.11.1 医薬品品質リスクマネジメントとは、「GMP（医薬品又は医薬部外品を適切に製造する品質システム）における製造・品質管理を構成する要素であるとともに、品質に対する潜在的リスクを特定しかつ製造プロセスに対する科学的な評価および管理を確立するための主体的な取り組み」として定義されています。
- 6.11.2 NXグループで行う医薬品業務における品質リスクマネジメントでは、医



薬品の受注・輸出入・保管・輸送業務のなかで想定されるリスクの評価を、保管条件、包装形態、輸送ルートおよび輸送方法などを考慮しておこないます。

- 6.11.3 適切な間隔で繰り返してリスク評価を行います。リスク分析の結果は経営陣に報告され、リスクに応じて適切な対応を行います。
- 6.11.4 事業継続計画 (Business Continuity Plan : BCP) の品質管理面からの評価。大規模震災などの災害時やパンデミックの発生など事業継続が困難なリスクに備えて、品質を確保しながら医薬品物流における重要な機能を継続できるように、品質管理の面からの事業継続計画の評価を行います。

## 6.12 ナレッジマネジメント

---

- 6.12.1 ナレッジマネジメントの施策として、組織、拠点間のディスカッションの文化を醸成します。それにより、ベストプラクティスの共有を推進し、NXグループ全体の品質パフォーマンスのレベルの向上を目指します。
- 6.12.2 目的に合わせて合理的に設計された学習方法を提供することにより、品質のフレームワークの強化を目指します。お客様に価値を提供することに重点を置き、適切なトレーニング内容を適切な受講者に適切なタイミングで提供します。

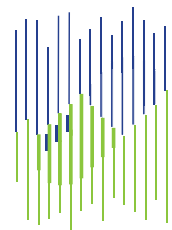
## 6.13 クオリティカルチャー

---

- 6.13.1 クオリティカルチャーとは、NXグループのNX-Pharmaグローバル品質マニュアルや品質基準、ガイドラインに沿って、NXグループが適切な行動をタイムリーにとることができるよう、行動と結びついたマインドセットのことです。

NXグループのクオリティカルチャーは、製薬業のお客様をサポートし、患者さんが必要とする高品質の医薬品を必要な時に受け取ることができるようにするための行動規範です。

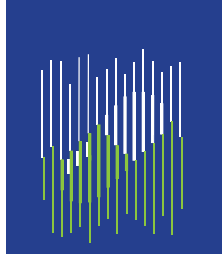
私たちは、安全・安心で信頼性の高い輸送・物流ソリューションを提供することで、サプライチェーン全般にわたり、当社の製薬業のお客様から受領した品質と完全性を維持しています。



## 6.14 データインテグリティ

- 6.14.1 データインテグリティでは、業務で発生するすべての情報およびデータが実際に発生した事実を正確、忠実かつ完全に反映しており、この内容が安全に保存されていることを求めています。
- 6.14.2 これらは、医薬品ビジネスを行ううえで、基本となる業務の正確性を保証するための非常に重要な要素です。データインテグリティを確保することにより、日常の業務が手順通りに遂行されていることをお客様や規制当局に明確に示すことができ、信頼性を高めることにつながります。
- 6.14.3 NXグループの各拠点の責任者は、データインテグリティを進めるための手順やシステムの確立と、コンプライアンスに関する従業員の教育の責任があります。





## 7. グローバル品質監査と 規制当局査察

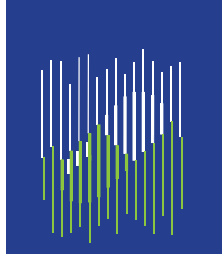
NXグループが展開している医薬品事業に関連する業務は、NX-Pharmaグローバル品質マニュアル等の社内基準によって規定されると共に、各国の規制に完全に適合する必要があります。社外の委託先を含む事業拠点での適合状況を確認するため、グローバル品質保証部門、各リージョンの品質保証部門および各国の品質保証機能による品質監査が実施されます。

NXグループの社内組織に対する内部品質監査は、各事業拠点のリスクに応じて定められた年度計画により実施され、また、何らかの疑義が生じた場合には必要に応じて実施されます。監査の頻度や期間は対象の有するリスクによって決定され、監査結果は上級経営陣に報告されます。これにより、グローバルに展開されている業務を上級経営陣が確認し、必要な場合には速やかに対応を行うことができます。

社外の業務委託先に対しても同様に、リスクに応じた頻度で契約主体による書面・リモート監査あるいは実地での品質監査が実施されます。

また、各事業拠点が各国の規制当局の査察を受ける場合には、必要に応じてグローバル品質保証部門と各リージョンの品質保証部門が連携し、模擬監査の実施など準備段階から適切に支援を行っていきます。

内部品質監査や外部監査および規制当局による査察における指摘事項に関しては、それが品質システムに従って確認され是正措置が完了するまで内部監査を通じて継続的に実施状況がモニターされます。



## 8. NX-Pharmaの品質： ファーマの未来に向けて

### NXグループの未来に向けた品質ビジョン

NXグループでは、医薬品物流サービスの継続的改善と品質向上に取り組んでおり、今後も革新的な技術の導入に積極的に取り組んでいきます。

グローバルネットワーク、キャリア管理、温度管理コンテナ、デジタルプラットフォーム、品質という物流サービスの5つの要素それぞれについて、より質の高い医薬品物流サービスを実現するためのイノベーションの導入に向けて引き続き取り組んでいきます。

これにより、生命科学の進化を支え、世界中の人々の健康に貢献していきます。

#### Logistics service composed of five elements



The “NX-Pharma TempSure” pharmaceutical logistics service of the NX group is a unique service that consists of five elements, a global network, quality, carrier management, temperature-controlled transport containers, and digital platform.

This service thus meets the various needs of the pharmaceutical industry.

## 用語及び用法

Sr. No.	Name	意味 / 定義
1	NX	NIPPON EXPRESS
2	NX-Pharma	NXグループの医薬品物流サービス
3	medicinal products	最終製品、中間製品、原料を含む医薬品
4	GDP	医薬品の適正流通に関する規範
5	GMP	医薬品の製造管理及び品質管理の基準
6	ICH	医薬品規制調和国際会議
7	WHO	世界保健機関
8	QMS	品質マネジメントシステム
9	CAPA	是正処置及び予防処置
10	Enablers	目標を達成するための手段を提供する手法又はプロセス (ICH Q10)
11	Quality Culture	品質に携わる従業員に共通する信念・価値観・行動規範

# NX-Pharma グローバル品質マニュアル

NIPPON EXPRESSホールディングス株式会社

