

【重要課題】品質と顧客の安全

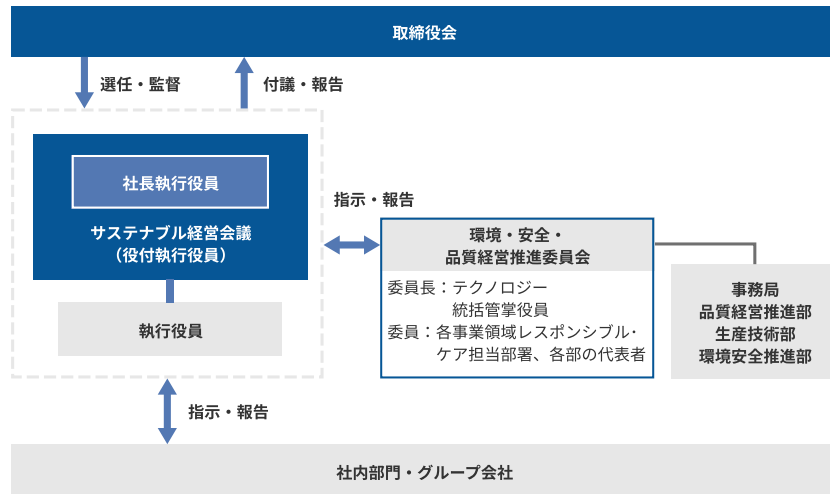
方針・基本的な考え方

日本化薬グループは、高品質で安全・安心な製品を社会に提供するために、企業ビジョンであるKAYAKU spiritに基づき「環境・健康・安全と品質に関する宣言」を基本方針として制定し、品質保証体制を構築しています。これにより品質マネジメントシステムを適切に運用し、サステナビリティ重要課題で設定した指標を含めた品質ガバナンスの徹底に取り組んでいます。さらに、すべての製品の企画・開発・生産から廃棄・再資源化に至るライフサイクル全体および資源・エネルギー・情報などに対する責任も重要な要素と認識しており、従業員の品質意識向上にも注力しています。

▶ [環境・健康・安全と品質に関する宣言](#)

体制

日本化薬グループは、取締役会の直接監督のもと社長執行役員を議長とするサステナブル経営会議の専門委員会として「環境・安全・品質経営推進委員会」を設置し、品質マネジメントを統括しています。各事業部の品質保証責任者および本社間接部門により構成される本委員会において、品質保証方針の策定や品質活動状況の課題と対策について討議し、サステナブル経営会議へ審議・報告することにより、グループ全体の品質保証体制の強化に取り組んでいます。



国際認証の取得

日本化薬グループは「モビリティ&イメージング事業領域」「ファインケミカルズ事業領域」「ライフサイエンス事業領域」で事業を展開しています。さまざまな事業形態において適切な品質マネジメントシステムを構築し、高品質な製品・サービスを開発・提供するために、品質保証に関する国際規格の認証を各事業で取得しています。

モビリティ&イメージング事業領域では、セーフティシステムズ事業部、姫路工場、開発統括部にて、IATF（国際自動車産業特別委員会）が策定した自動車産業の国際的な品質マネジメントシステム規格のIATF16949の認証を取得しています。自動車安全部品を製造している海外グループ会社も同様にIATF16949を取得し、より高品質な製品の提供に取り組んでいます。

ファインケミカルズ事業領域では、福山工場、厚狭工場、東京工場、本社・研究所、台湾日化股份の品質マネジメントシステムの一体運営を2020年10月に開始し、2021年7月にはISO9001の統合認証を取得しています。

ライフサイエンス事業領域の医薬事業部では、高崎工場、医薬研究所にてISO9001および医療機器・体外診断用医薬品の品質マネジメントシステム規格であるISO13485の統合認証を取得しています。さらにグループ会社である日本化薬フードテクノにおいて、2022年10月に食品安全マネジメントシステムに関する規格であるISO22000を取得しました。アグロ事業部では鹿島工場、アグロ研究所で品質マネジメントシステムの一体運営を2021年3月に開始し、2021年8月にはISO9001の統合認証を取得しています。

▶ [品質マネジメントシステム認証取得事業場](#)

品質診断（監査）

日本化薬グループでは、品質経営推進部メンバーからなる診断チームを結成し、中央品質診断[※]を定期的を実施しています。中央品質診断は、国内各事業場および海外グループ会社に対して、品質保証レベルを向上するための提案や品質マネジメントシステムが効果的かつ効率的に機能していることを確認し、日本化薬グループの品質経営推進およびガバナンス強化を支援しています。

※ 日本化薬グループでは品質監査を品質診断として実施しています。

指標

サステナビリティ重要課題	目指すSDGs	アクションプラン	重要指標 (KPI)	2025年度 到達目標	2022年度 結果	2022年度 取り組みに関するトピックス
品質と顧客の安全	16 Peace, Justice and Strong Institutions	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムの継続的な改善と、品質ガバナンスを徹底することにより、品質管理・品質保証体制をより強固にする 品質経営を推進し、デジタル化による生産効率の向上と工程異常の低減を図る 	重大顧客苦情件数 [※]	0件	1件	<ul style="list-style-type: none"> 2020年度、2021年度は新型コロナウイルス感染症の影響で中央品質診断、品質教育・研修、品質改善活動等はウェブ会議システム等を利用した活動が中心となっていたが、実地での活動を再開
			重大工程異常件数 [※]	0件	1件	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証、品質向上のための教育活動として、KV25スタートに合わせて品質マンダラートを作成し、これに沿った各種品質教育を計画的に実施

※ 損失額1,000万円以上

取り組み

品質保証・品質向上活動の推進

日本化薬グループでは、テクノロジー統括・品質経営推進部が中心となり品質保証・品質向上活動を推進しています。安定した品質を保证するため品質管理技術力の強化に努め、顧客苦情の低減および品質工程異常の低減を目的として、中央品質診断、品質教育・研修、品質改善活動に取り組んでいます。

日本化薬では1948年に工場技術者がQC活動として自主的に統計手法の検討を始め、その後も活発な活動を継続することによって、1963年にはデミング賞を受賞することができました。この品質向上の精神は現在も受け継がれており「A3活動（KAIZEN）発表大会」として国内だけでなく、海外グループ会社においても現場の技術者が中心となった品質改善活動に取り組み、さまざまな成果をあげています。さらに、デミング賞受賞時の社内品質教育テキスト「みんなの品質管理」は現代版にブラッシュアップし、教育研修資料として活用しています。

◆ 各事業領域での取り組み

日本化薬グループの各事業領域では、品質経営推進部が提供する教育プログラムだけでなく、それぞれの業種に合わせ、さまざまな品質保証活動を展開しています。

モビリティ&イメージング事業領域

グローバルな品質管理

グローバルに自動車安全部品を提供しているセイフティシステムズ事業は、同じ品質を管理し保証することが要求されています。製造拠点もグローバルに展開しており、マザー工場である姫路工場の品質管理部は各拠点のリーダーとして各拠点と連携し、技術的な支援やサポートを実施しています。生産統括部品質保証部は、グローバル統一品質達成に向け、グローバルガバナンスを強化し、品質向上活動を推進しています。



マレーシアからの研修生と
姫路工場 品質管理部メンバー

お取引先との品質向上活動

品質の高い製品を迅速に市場へ提供するためには、お取引先との信頼関係に基づく継続的な品質向上が欠かせません。セイフティシステムズ事業では、新規お取引先を選定する段階で品質管理部が工程監査、品質状況の確認、品質向上のためのアドバイスなどの品質教育を実施しています。

また、日本化薬グループ品質マニュアルをすべてのお取引先へお送りし、内容承諾の受領書はすべてのお取引先から提出いただくようにしています。

調達品の種類・重要度に応じて、企画調達部がお取引先への定期監査を実施しています。定期監査では、日本化薬グループの品質保証の基本的な考え方や品質管理基準の確認、お取引先の品質状況の確認、品質向上のためのアドバイス等を行っています。

2022年度は主要お取引先7社に定期監査（実地監査2社、チェックシートを用いた書面監査5社）を実施しました。定期監査の結果、深刻な品質問題につながるような事例はありませんでした。指摘事項については「工程・製品監査改善計画書兼対策書」を提出いただき、是正されていることを確認しています。

品質の維持向上のためには、お取引先との継続的なコミュニケーションが重要です。今後も定期的に意見交換を実施し、お取引先とともに維持・向上に向けて取り組みます。

ファインケミカルズ事業領域

品質不正・データ改ざん防止への取り組み

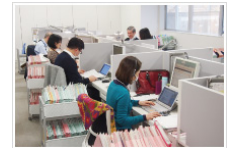
ファインケミカルズ事業領域は事業部と独立した品質保証本部を設置し、3事業（機能性材料事業、色素材料事業、触媒事業）を支える国内3拠点の工場（福山工場、厚狭工場、東京工場）で、各製品の品質管理・品質保証業務を実施しています。また、全社の各事業領域の品質管理を統括する品質経営推進部と連携し、事業部の品質保証体制の強化に取り組んでいます。

品質不正・データ改ざん防止に対する取り組みとして、品質保証本部の駐在機関を各工場に配置し、現場でのガバナンス強化の役割を果たすと同時に工場品質管理部と連携して品質パトロール、品質文化醸成の推進に努めています。福山工場、厚狭工場においては、製品検査データ処理における人の介入をなるべく削減したシステム（LIMS：ラボラトリー情報管理システム＝検査の自動記録など品質不正防止に寄与）をすでに導入（2021年以降）し、データインテグリティの向上を目指しています。今後も改善を追及し、顧客、社会から信頼される品質保証体制を目指します。

ライフサイエンス事業領域

医薬品情報センターと信頼性確保

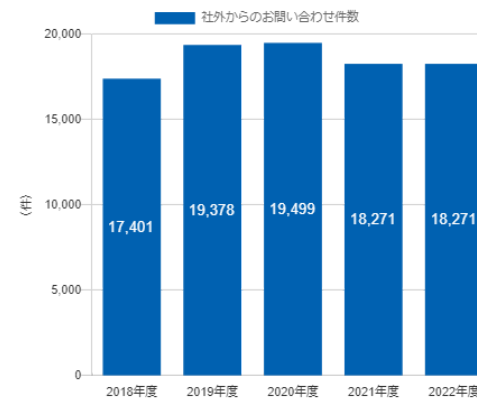
医薬品情報センターでは、抗がん薬・自己免疫疾患治療薬・血管内塞栓材など当社の医療用医薬品・医療機器に関わるさまざまな問い合わせを患者さんや医療関係のみならず専ら専用のフリーダイヤルでいただいています。2022年度の電話等によるお問合せ件数は18,271件でした。当社が提供するすべての製品が、お客様にとってより良い製品となることを目指して、センターのくすり相談員はお問い合わせ一つひとつに対して、的確に丁寧に回答することを心がけています。また、私たちの回答がお客様の期待にお応えしているかアンケートを行い日々改善に努めています。



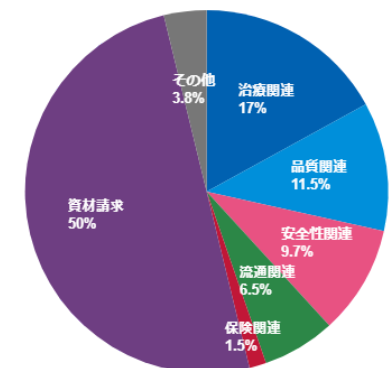
医薬品情報センター

医療施設を訪問する医薬品情報担当者と連携し患者さんのお役に立てる情報を提供できるよう努めるとともに、お客様からのご要望やご意見を社内の担当部署に報告・提案しています。医薬品情報センターでは「すべては適正使用の推進と顧客満足の向上のために」をスローガンとし、より良い医療に貢献していきます。

社外からのお問い合わせ件数の推移



お問い合わせ内容分類



患者さん・ご家族のみなさま向け情報

IBD-INFO



リウマチら・ら・ら



乳がんinfoナビ



TOPICS：RPA導入

医薬事業において医薬品等の製造販売では、薬機法に基づき厚生労働省へ副作用等の情報を報告しなければなりません。近年は海外情報の顕著な増加もあり、情報量は大幅に増加しています。一方、副作用の情報は法定期限内の報告が求められており、1つのミスが報告遅延につながってしまうリスクがあるため、収集した情報を手動で受付していた業務担当者には“増加する処理情報”とともに“間違えられない”ため、処理、確認等に多くの労力を必要としていました。この状況を改善するために、電子メールで受領する海外情報の受付業務をRPA※導入により自動化しました。情報入手日の確定および受付業務のプロセスをRPAに任せることで、短時間で正確に作業を完了することが可能となりました。さらに今回の改善によって新たな業務効率化やスキル取得など業務品質向上につながりました。現在、さまざまな業務に対する自動化の検討・実施しており、さらなる品質向上を進めています。



※ RPA (Robotic Process Automation)：ロボットによる業務自動化

サプライヤーへの品質教育

アグロ事業部では、国内外の製造委託先への定期的な監査や、綿密な情報交換を行うことにより、製造委託製品の品質維持・改善を進めています。監査は、品質保証部門と技術部門が連携し、必要に応じて研究部門も協働で実施しています。法規制の適合性、品質保証体制、品質管理・製造工程の状況等について製造委託先調査票に基づいたアンケートを実施し、自己評価が低い項目を事前に把握した上で、可能な限り現地にて確認しています。また、過去に異常・不適合が発生した製造委託先に対しては、その再発防止策が十分に講じられているかを確認し、他の製造委託先にも水平展開を図ることにより、同種の異常が発生しないように対応しています。監査にて取り組みが不十分であると判断した場合は「改善要望書」を発行し、速やかに是正措置を講じるよう求めています。製品の品質、お客様満足度の向上に努めるとともに、食糧供給を支え、持続可能な農業の発展に貢献していきます。

◆ 品質教育・研修活動

品質経営推進部では、品質保証・品質向上活動を行う上で必要となる課題を明確にするために企業ビジョンであるKAYAKU spiritを中心に据えた「品質マントラート」として集約し、これに沿った品質教育を計画的に実施しています。

「品質マントラート」はさらに細分化され、表中A～Hの課題を解決し、あるべき姿を実現するために必要な知識やスキルが定義されています。これに従ったさまざまな品質教育は、各事業領域の研究・開発者および工場関係者が効率的かつ効果的に受講できるようにするために集合研修だけでなく、ウェブ会議システムを活用して受講者の移動を伴わない方式、講師を各事業場に派遣した上で複数事業所へ同時配信するハイブリッド方式で行うなどオンラインとオフラインを使い分け、研修方法も工夫しています。また、教育・研修後にはアンケート調査を実施し、受講内容の質・量についてフィードバックを行うことで、さらなる改善につなげています。

(KAYAKU spirit：最良の製品を不断の進歩と良心の結合により社会に提供し続けること)

A 安定的に供給する	B デジタル化を推進する	C 良好なコミュニケーションをする
D 品質意識を向上する	KAYAKU spirit	E 継続的に改善する
F 設備・機器を合理的に管理する	G 工程設計・工程管理を合理的に行う	H リスクコントロールを合理的に行う

品質マントラート

研修内容の一部

- Field Data解析～おもしろ体得塾～
- 内部品質監査員教育
- なぜなぜ分析研修
- ヒューマンエラー対策研修

また、社内品質教育テキスト「みんなの品質管理」を基にeラーニングで全役員・全従業員を対象に品質教育を実施しています。受講率は高水準を維持しており、2019～2022年度の平均受講率は97%でした。従業員一人ひとりが品質意識の向上のために日々研鑽を積んでいます。

全役員・全従業員共通教育の受講実績（国内）

研修名	主な内容	主な対象	実施期間	受講形式	実施回数	平均受講率
みんなの品質管理	品質管理の基礎知識、品質規格・検査規格、問題発生時の対応など	全役員・全従業員	2019-2022	eラーニング	20回	97%

◆ 品質改善活動

日本化薬グループは、品質工程異常や顧客苦情の原因を探索し、効果的な再発防止を行うために、個人ではなく職場全員が一体となって考え、適切な対策を立案していくことを目的に「なぜなぜ分析」という手法を取り入れています。2014年には「なぜなぜ分析」をより積極的に活用するために、各工場から推進チームを結成して「なぜなぜ分析マニュアル」を作成し、各職場への普及を進めています。現在では改版を重ね、さらに海外グループ会社へも展開できるように外国語版も作成して講習を行うなど、国内外の職場において改善活動の活性化に役立てています。

