

(公募)

ISOベースの品質マネジメント

システム実施事例

鍋林株式会社 医薬事業部

物流管理部 渡辺 湖

人に、未来に、敏感。

すべては地域社会の繁栄のために

鍋林の方程式は

「商品+情報=情報流通業」

鍋林は商社です。扱う商品は多岐にわたりますが、主に提供しているのは「情報」です。私たちの卸売業は、製品に情報という付加価値を付けて流通させる「情報流通業」です。例えば、メーカーから出荷される医薬品や食品、医療機器、PCなどの「製品」に、サービス・仕組み・価格対応と、さらに価値ある情報をプラスして、より付加価値のある「商品」として流通させているのです。

いつもお客様の立場に立ち、お客様の新たな発見につながる商品を流通させることで、地域社会の繁栄のためにお役に立ちたいと思っています。



はじめまして



事業部メニュー



医薬事業部

医薬品及び医療関連品の供給を通じて医療の充実に重要な役割を果たします。



在宅医療・介護事業部

在宅・福祉サービスを幅広く推進し、地域社会の生命と健康を守ります。



医療システム事業部

利便性向上につながる、医療施設のシステム構築を通じて、地域医療の充実に貢献します。



化成品事業部

高機能商品と最適ロジスティクスシステムのご提供で産業の技術革新に貢献します。



海外事業部

アジアへの事業展開でお得意様をサポートします。



ヘルスフーズ事業部

豊かで健康な食文化を創造し社会に貢献します。



ビジネスソリューション事業部

新世代デジタルオフィス環境を創造し新しい価値を提案します。



医薬原料事業部

安全・安心な医薬原料と健康素材を提案します。



城下町の歴史とともに歩んで128年

鍋林のはじまりは1891年（明治24）。江戸時代から松本藩御用達の金物屋（主に鑄造業）でしたが、当時の当主・島林蔵が新たに薬種、雑貨の取扱いを始めたことに端を発しています。それまでの屋号「鍋屋」と、代々当主が襲名した「林蔵・林右衛門」の名前に由来し「鍋林商店」になったと伝わります。創業家の歴史をたどれば室町時代まで遡りますが、商社としてののはじまりは明治になってから。この地に根差し、地域とともに歴史を重ねてきたことを誇りとして、これからも地域で必要とされる存在であり続けたいと思います。

ISO (International Organization for Standardization)

「国際標準化機構」の略称であり、国際的にさまざまな分野の規格の作成を行い、国際取引の円滑化等を図っている組織です。

当社は平成12(2000)年、品質(サービス)の向上を目指し「ISO9002」を全社8事業部、26拠点で取得。
平成13(2001)年、環境「ISO14001」を取得。
認証取得の準備から含めると、20年以上外部認証機関(JET)の審査を継続させております。

当社ISO導入の経緯

ISO9001認証



■ 初回認証 2000年1月31日

■ 認証番号 JET-0257

■ 認証範囲 松本本社、東京本社
日本国内全営業所
配送センター

(1) 医療用医薬品の販売

(2) 在宅医療介護用品、医療機器及びOA機器販売

(3) 基礎化学品、医薬原料、設備機器、食品原材料
食品包装資材の販売、輸出入

(4) 自社ブランド(ホシクマ)食品添加物の設計
開発・製造管理

(5) 機能性フィルムの施工管理

■ 適用資格 JIS Q9001:2015 (ISO9001:2015)

マネジメントシステム認証取得の効果



1. 第三者(当社では認証機関)の証明による社会的信頼向上
 - 「認証機関」という外部の第三者から証明(認証)を得ることで、**組織内及び外部に対する説明責任**を果たす。
2. 第三者の視点による問題点の発見
 - マネジメントシステムに定められる「要求事項」に対し、認証機関の審査が実施されることで、管理・運営内容の「適合」「不適合」がチェックされる。
不適合の結果に対し「**是正処置**」を行うことで、**システムの改善を促すこと**につながる。
3. 定期的な審査による継続的改善
 - 認証を維持することにより、製品(サービス)の品質を維持し(品質保証)、**不良率低下によるステークホルダーの満足度向上(品質改善)**が可能となる。
 - 定期審査による組織内部の緊張感を高める効果。

当社 マネジメントシステム（マニュアル）について

マネジメントシステムの構築



Home × 鍋林掲示板 - 規程 ×

掲 示 板

閉じる 詳細 新規作成

ビュー 規程 の検索

検索

日付	タイトル
2019/11/27	「私有車の業務使用管理運用規則」(補助基準)
2019/10/29	【人事G】規程一覧
2019/10/28	印章取扱規程 令和元年10月8日改訂
2019/09/30	「内部監査規程」平成23年6月1日改定
2019/08/09	コンプライアンス・プログラム(令和元年8月7日版)
2019/07/02	マネジメントマニュアル3.2版[文書A]
2019/05/20	決定申請規程 令和元年5月17日改訂
2019/05/17	《文書》社内手続 2019.5.21版(最新版)
2019/04/23	労使協定一覧
2018/09/28	「番号法」手順書
2017/01/12	輸出関連法規の遵守に関する社内規程
2015/11/18	ソーシャルメディア・ポリシー(H26.7.1制定)

◎社内報
◎広 報
◎広 場
◇鍋林人事制度・教育研修
◇PC Q & A
◇消費税法改正に伴う対応
◎書 式
◎規 程
◎Planet-N7プログラム
◎危機管理マニュアル
◎マネジメントシステム
◇お得意先総合開発制度
◇医薬事業部
◇在宅医療・介護事業部
◇医療システム事業部

全社規定として
マネジメントマニュアルを掲示

マネジメントマニュアル 3.2版

ISO 9001:2015 ISO14001:2015



起案：マネジメントシステム本部会議



鍋 林 株 式 会 社

Nabelin Co.,Ltd.

目次 **Ctrl**キーを押しながら項目をクリックするとそのページが開きます

改訂履歴	6
1. 総則	8
1.1 目的	8
1.2 適用範囲	8
1.3 対象組織・対象業務	8
1.4 用語の定義及びマネジメントの12原則	8
1.5 マネジメントマニュアル	10
1.6 ISIRI認証及びJET・JABロゴマークの管理	10
2. 学習及び革新	10
2.1 学習	10
2.1.1 組織の学習能力	11
2.1.2 初人の能力の組織の能力への統合	11
2.1.3 学習の促進要因	11
2.2 革新	11
2.2.1 一脱	11
2.2.2 革新の促進因子	12
3. マネジメントシステム	12
3.1 一脱	12
3.2 マネジメントシステムの形骸	13
3.3 経営戦略	13
3.4 事業戦略	13
3.4.1 事業部のビジョン	13
3.4.2 事業戦略の策定	14
3.5 マネジメントシステムの計画	14
3.5.1 組織能力線の明確化	14
3.5.2 確立すべきマネジメントシステム	15
3.6 マーケティング	15
3.6.1 マーケティングのプロセス	15
3.6.2 マーケティングのアウトプット	15
3.6.3 サービス・製品のコンセプトの確立	15
3.6.4 マーケティングのプロセスの運用管理	16
4. 組織の状況 [04 E4]	18
4.1 組織及びその状況の理解 [04.1 E4.1]	18
4.2 利害関係者のニーズ及び期待 [04.2 E4.2]	18
4.2.1 利害関係者の特定	16
4.2.2 利害関係者の要求事項	16
4.3 マネジメントシステムの適用範囲の決定 [04.3 E4.3]	18
4.4 マネジメントシステム[04.4 E4.4]	18
4.4.1 一脱事項	16
5. リーダーシップ [05 E5]	18

5. 1	リーダーシップ及びコミットメント [05.1 E5.1]	18.1
5. 1. 1	基本方針・行動指針	19.1
5. 1. 2	事業方針	19.1
5. 1. 3	理念方針 [E5.2]	19.1
5. 1. 4	新規規程	20.1
5. 1. 5	お得意先重視	20.1
5. 1. 6	方針と実務の整合性の検討	20.1
5. 2	組織の役割、責任及び権限 [05.2]	20.1
5. 2. 1	責任及び権限 [Q5.3 E5.3]	20.1
5. 2. 2	管理責任者	21.1
6. 計画 [06 E6]		22.1
6. 1	リスク及び機会への取り組み [06.1 E6.1]	22.1
6. 1. 1	リスク及び機会の特定	22.1
6. 1. 2	取り組む必要があるリスク及び機会を特定する目的	22.1
6. 1. 3	リスク及び機会への取組み計画の策定	22.1
6. 2	計画策定 [06.2 E6.2]	22.1
6. 2. 1	基本的な考え方 [Q6.E6]	22.1
6. 2. 2	指令及び約束事項の計画及び運用管理 [E6.1.3]	22.1
6. 2. 3	事業目標の計画 [Q6.2.1 E6.2.1]	22.1
6. 2. 4	標準側面偏差の運用 [E6.1.2]	23.1
6. 2. 5	標準目的、目標及び実施計画 [E6.1.4]	24.1
6. 2. 6	緊急事態への準備及び対応 [E6.2]	24.1
6. 2. 7	コンプライアンスプログラムの計画及び対応	24.1
6. 3	変更の計画 [06.3]	25.1
7. 交換 [Q7. E7.1]		25.1
7. 1	資源の提供 [07.1 E7.1]	25.1
7. 1. 1	一般 [Q7.1.1]	25.1
7. 1. 2	人的資源	25.1
7. 1. 3	インフラストラクチャー [Q7.1.3]	25.1
7. 1. 4	施設環境 [Q7.1.4]	26.1
7. 1. 5	財務資源	26.1
7. 1. 6	知的資源 [Q7.1.6]	26.1
7. 1. 7	監視機器及び測定機器の管理 [Q7.1.5]	27.1
7. 1. 8	経営資源の提供プロセスの監視及び測定	27.1
7. 2	力量 [07.2 E7.2]	27.1
7. 2. 1	一般	27.1
7. 2. 2	力量、教育・訓練 [Q7.2.E7.2]	28.1
7. 3	設備 [07.3 E7.3]	28.1
7. 4	コミュニケーション [07.4 E7.4]	29.1
7. 4. 1	内部コミュニケーション [Q7.4.E7.4.1,7.4.2]	29.1
7. 4. 2	外部コミュニケーション [Q7.4.E7.4.3]	29.1
7. 5	文書化した情報 [07.5 E7.5]	29.1

7. 5. 1	一般 [Q7.5.1 E7.5.1]	29.1
7. 5. 2	文書 [Q7.5.2 E7.5.2]	30.1
7. 5. 3	標準・規程	30.1
7. 5. 4	文書化された情報の識別と管理 [Q7.5.3 E7.5.3]	30.1
8. 運用 [08 E8]		30.1
8. 1	製品及びサービス実現の計画 [08.1 E8.1]	30.1
8. 2	お得意先関連のプロセス（新規・既存お得意先） [08.2]	31.1
8. 2. 1	製品及びサービスに関連する過程事項の明確化 [Q8.2.2]	31.1
8. 2. 2	製品及びサービスに関連する過程事項の見直し [Q8.2.3 Q8.2.4]	32.1
8. 2. 3	お得意先とのコミュニケーション [Q8.2.1]	32.1
8. 2. 4	お得意先に伴する売掛資産の管理	32.1
8. 3	製品及びサービスの設計・開発 [08.3]	33.1
8. 3. 1	設計開発の計画 [Q8.3.2]	33.1
8. 3. 2	設計開発へのインプット [Q8.3.3]	34.1
8. 3. 3	設計・開発からのアウトプット [Q8.3.5]	34.1
8. 3. 4	設計・開発のレビュー [Q8.3.4]	34.1
8. 3. 5	設計・開発の検証 [Q8.3.5]	34.1
8. 3. 6	設計・開発の担当権限	34.1
8. 3. 7	設計・開発の変更管理 [Q8.3.6]	34.1
8. 4	購買 [08.4]	34.1
8. 4. 1	仕入プロセス	35.1
8. 4. 2	発注情報	35.1
8. 4. 3	仕入製品の検証	36.1
8. 4. 4	買掛の確定及び管理	36.1
8. 4. 5	アウトソースの管理 [Q8.4.1,E8.1]	36.1
8. 4. 6	その他の物品の購入	37.1
8. 5	製造及びサービス提供 [08.5]	37.1
8. 5. 1	製造及びサービス提供管理 [Q8.5.1]	37.1
8. 5. 2	サービス提供に関するプロセスの担当権限	37.1
8. 5. 3	識別及びトレーサビリティ [Q8.5.2]	38.1
8. 5. 4	お得意先又は外部提供者の所有物 [Q8.5.3]	39.1
8. 5. 5	製品の条件及び在庫管理 [Q8.5.4]	39.1
8. 5. 6	製品及びサービスの販売及び引き続きのお得意先サポート [Q8.5.5]	40.1
8. 5. 7	変更の管理 [Q8.5.6]	40.1
8. 6	環境に関する運用管理	40.1
8. 7	不適合品の管理 [08.7]	41.1
9. パフォーマンス評価 [Q9.E9]		41.1
9. 1	順守評価 [09.1 E9.1]	41.1
9. 2	監視及び測定 [09.1 E9.1]	41.1
9. 2. 1	お得意先満足 [Q9.1.2 E9.1.2]	41.1
9. 2. 2	プロセスの監視及び測定 [Q9.1.3]	42.1
9. 2. 3	サービス・商品の監視及び測定 [Q8.6]	42.1

9. 2. 4	データの分析	43
9. 2. 5	構成員の満足	43
9. 2. 6	パートナーとの共生	44
9. 2. 7	投資者・株主の信頼	44
9. 2. 8	社会に対する影響	45
9. 3	内部監査 [09.2 E9.2]	45
9. 4	マネジメントレビュー [09.3 E9.3]	46
9. 4. 1	全社のマネジメントシステムの見直し	46
9. 4. 2	マネジメントレビューの運用	46
9. 4. 3	マネジメントレビューへのインプット [Q9.3.2, E9.3]	46
9. 4. 4	マネジメントレビューからのアウトプット [Q9.3.2, E9.3]	47
9. 4. 5	事業部・本社スタッフのマネジメントレビュー	47
9. 4. 6	各組織のマネジメントレビュー	47
10. 改善 [010 E10]		48
10. 1	継続的改善 [010.1 010.3 E10.1 E10.3]	48
10. 2	是正処置 [010.2 E10.2]	48
10. 3	戦略的マネジメントレビュー [010.3 E10.3]	49
10. 4	自己評価	49
付表-1	マネジメントシステムモデルの基本的な考え方	50
付表-2	マネジメントシステム QA 体系図	52
付表-3	マネジメントシステム対応文書一覧表	53
付表-4	マネジメントの12原則	58

改訂履歴

		3. マニュアルの体裁を変更した。… 4. 4. マニュアル内立紙の一部変更。…	
第2.3版	2012.05.01.	1. 事業【品質】方針・目標を「事業方針・目標」にした。… 2. 環境方針を変更した。… 3. 社内手続書を社内手続とし、整合性をとった。… 4. 4. マニュアル内立紙の一部変更。…	吉崎
第2.4版	2013.05.01.	1. 対象組織より新設の半導体事業所を除きました。… 2. 対象業務の一部を変更しました。… 3. 別々の方針としていた事業方針・目標とエコビジョン2017を統合しました。… 4. 「事業方針・目標」の起業者を変更しました。… 5. 環境に関して臨時に発生する事項の管理を「一時的環境変化【対応】管理規」にて行うこととしました。… 6. 新規仕入先選定の基準 及び再評価の基準に支給条件による資金バランスと損害賠償能力を追加しました。また再評価の基準にお得意先の仕入先に対する二者監査導入の環境評価を追加しました。…	吉崎
第2.5版	2014.05.01.	1. 総則の目的を一部変更。… 2. 「基本方針」「行動指針」の位置付けを追加、統合方針とする。… 3. 社会に対する影響評価に風評が及ぼす被害を追加。… 4. 環境方針に社会貢献を含むことを明文化。… 5. 方針と業務の整合性の検討の内容を変更。… 6. 業務責任者の具休策スケジュール表作成を追加。… 7. 高度管理の能力基準を削除。… 8. アウトソース管理の手続きを変更。… 9. お得意先満足を修正。…	吉崎
第2.6版	2015.05.01.	1. 業務総務グループは総務グループに変更する。… 2. 業務総務グループは総務グループ員に変更する。… 3. 当社の部門内の共通課題4領域に「財務」を追加し5領域とする。… 4. 業務責任者は財務業務責任者に変更する。…	全井
第2.7版	2016.05.01.	1. 「事業方針・目標」「環境方針」の目的を変更した。… 2. 新規規程を最新版に変更した。… 3. 個人情報及び特定個人情報保護業務方針を最新版に変更した。… 4. 対象組織から【株】アグログリーン長野事業所を除く。…	全井
第2.8版	2016.11.01.	1. 対象組織から福岡事業所を除く。…	全井
第3.0版	2017.05.01.	1. ISO9001、14001の2015年版改正に伴う変更。… 2. マニュアル作成の要約事項が薄くなり マニュアルから基本方針、事業方針目標、環境方針、新規規程、個人情報及び特定個人情報保護業務方針、エコビジョン2017、重点課題事項を除く。…	全井

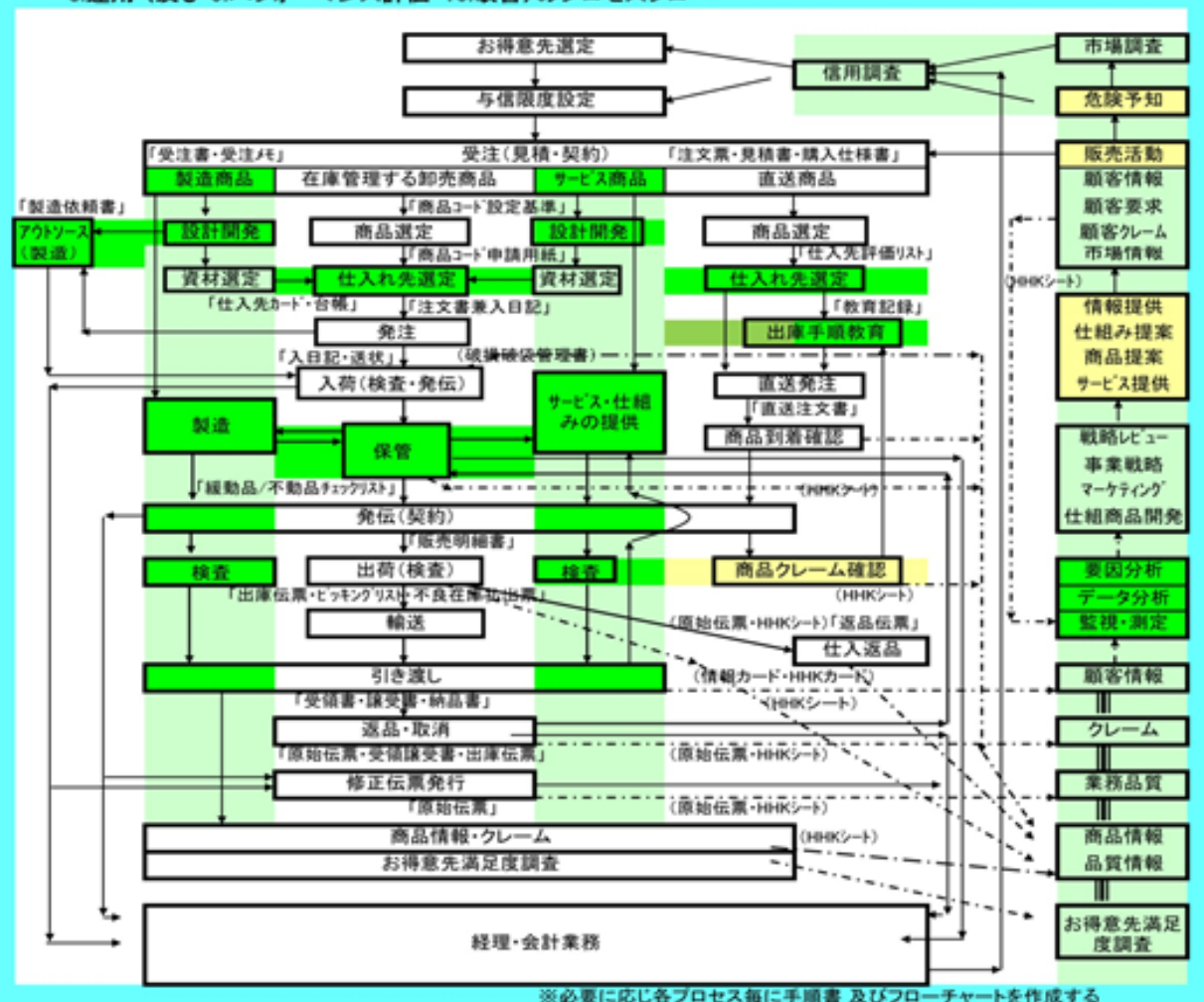
		3. 付表-1(図6体系図) 付表-2 付表-7を削除する。… 4. 対象組織に半導体、福岡事業所を加える。…	
第3.1版	2018.05.01.	1. 「事業方針・目標」を「事業方針」と変更する。… 2. 対象組織に【株】アグログリーン長野事業所を加える。… 3. 知的資産の管理、文書化された情報の識別と管理に情報セキュリティ手順書を加える。…	米原
第3.2版	2019.07.01.	1. アウトソース先006の一部をカタバミ側に変更。…	米原

- ・ 1. 総則
- ・ 1. 1 目的
 - ・ 組織社会の繁栄を目指し、共に当社が「持続可能な成果【至るまで誇り誇り続ける】」をするために、仕事の仕掛けをつくり、改訂しつづけることを目的とします。…
- ・ 1. 2 適用範囲
 - ・ [ISO9001、14001規格要約事項の適用除外はありません]
 - ・ [1] このマニュアルは、当社構成員の全ての活動に適用します。…
 - ・ [2] 当社はそれぞれ独自の事業を運営管理する事業所の複合組織であるため、当マニュアルは全社共通の運用を規定するものであり、事業所独自の運用は各事業所基準書にて規定します。…
- ・ 1. 3 対象組織・対象業務
 - ・ [1] 対象組織は、当社の全ての組織です。…
 - ・ [2] 対象業務は、当社の全ての業務です。…
 - ・ [3] 当社の組織の所在地は「組織・責任・権限に関する運用基準 付表-2 事業所所在地一覧」に明記します。【但し、【8】記載の対象は国内のみです】…
 - ・ [4] 株式会社アグログリーンの対象業務
 - ・ 株式会社アグログリーンに示す業務 及び引継ぎ後の活動です。…
 - ① 次の物品の売買及び貿易品。…
 - 1. 医薬品、医薬品外品、単薬、毒物、劇物、農薬、化学品、医薬品、医薬品原料及び材料、介護用品及び材料、高圧ガス。…
 - 2. 各種化学製品・薬品、食料、化粧品 並びにこれらの原材料。…
 - 3. 各種繊維・器具・装置、光学・精密機器 並びにこれらの部品。…
 - 4. 食品、食糧、食品添加物、農林畜産物、酒類、炭、肥料、包装資材 並びにこれらの原料。…
 - 5. 産業製品及び原材料、鉄・非鉄金属 並びにこれらの製品。…
 - ② 前号に関連する開発、設計、製造、加工、修理、機械器具設置工事、産業廃棄物収集運搬。…
 - ③ 介護保険法に基づく居宅介護支援事業 及び居宅サービス。…
 - ④ 繊維性フィルムの縫工管理。…
 - ⑤ 前号号に関連する国内に於ける一切の事業。…
 - ・ [5] 株式会社アグログリーンの対象業務。…
 - ・ 農薬・農薬資材の販売 及び引継ぎ後の活動です。…
 - ・ [6] 対象者は、当社の役員、社員、専従、パート、アルバイト及び派遣社員です。…

マネジメントシステム QA体系図

決定	起案

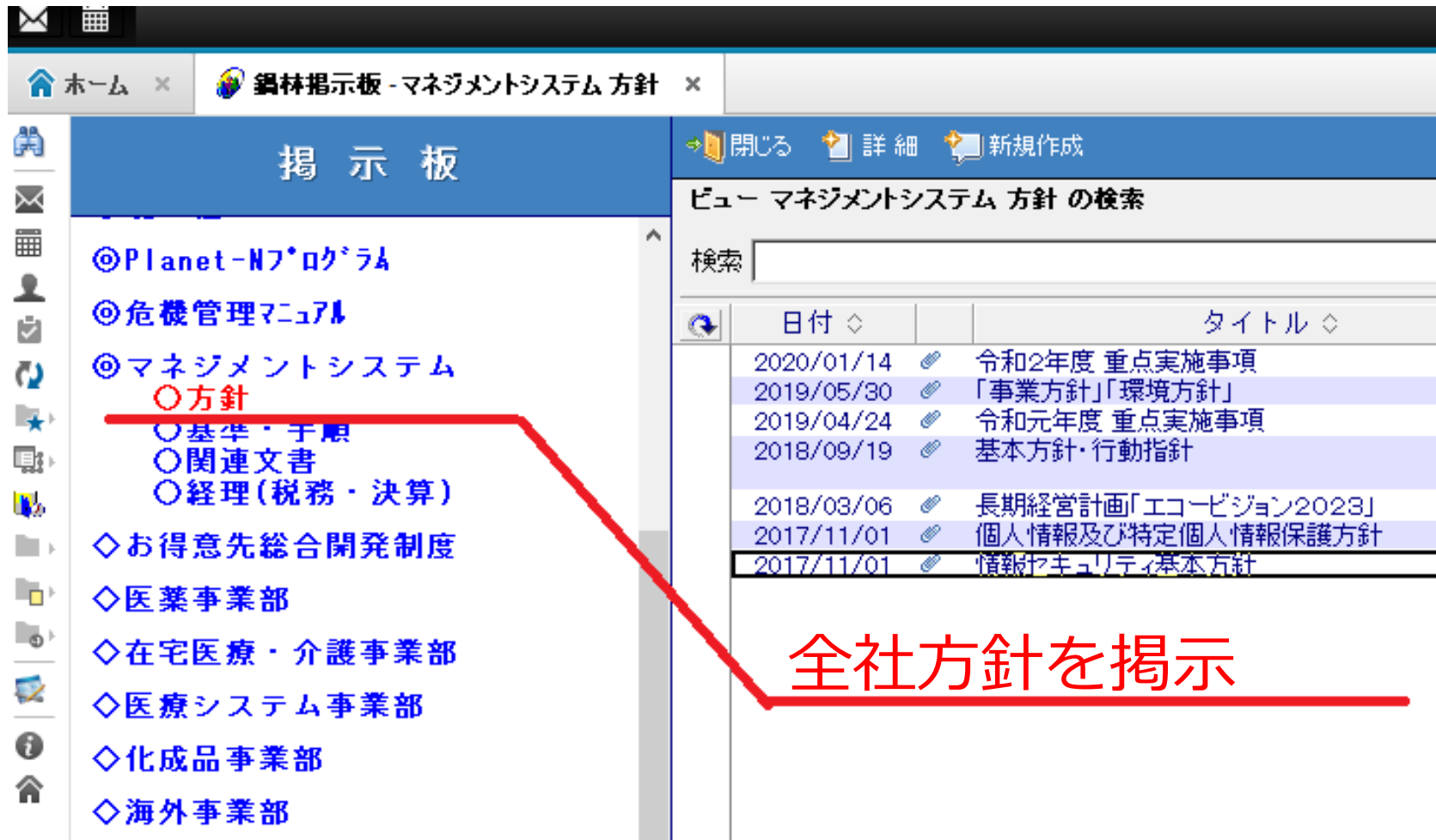
8.運用 (及び 9.パフォーマンス評価・10.改善)のプロセスフロー



※必要に応じ各プロセス毎に手順書及びフローチャートを作成する

- : 全社手順(特別運用は事業部)運用
- : 主に事業部運用基準で運用
- : 事業部運用基準・手順書必須プロセス
- : プロセスの妥当性確認対象(手順書必須)
- : クレーム・問題処理情報の流れ
- : 商品の流れ
- : 伝票・情報の流れ
- () : クレーム・問題処理情報の伝達手段
- 「 」 : 伝票・記録

マネジメントシステムの構築



掲示板

- Planet-N7プログラム
- 危機管理マニュアル
- マネジメントシステム
○方針
- 基準・手順
- 関連文書
- 経理(税務・決算)
- ◇お得意先総合開発制度
- ◇医薬事業部
- ◇在宅医療・介護事業部
- ◇医療システム事業部
- ◇化成品事業部
- ◇海外事業部

開じる 詳細 新規作成

ビュー マネジメントシステム 方針 の検索

検索

日付	タイトル
2020/01/14	令和2年度 重点実施事項
2019/05/30	「事業方針」「環境方針」
2019/04/24	令和元年度 重点実施事項
2018/09/19	基本方針・行動指針
2018/03/06	長期経営計画「エコビジョン2023」
2017/11/01	個人情報及び特定個人情報保護方針
2017/11/01	情報セキュリティ基本方針

全社方針を掲示

マネジメントシステムの構築



ホーム × 鍋林掲示板 - マネジメントシステム 基準・手順 ×

掲 示 板

開じる 詳細 新規作成

ビュー マネジメントシステム 基準・手順 の検索

検索

日付	タイトル
2019/12/20	《文書》エリアに関する 事業所別届出・選任事項一覧
2019/12/12	《文書》法令等管理運用基準 2.1版、契約管理運用基準 1.0版
2019/10/10	《文書》経費仮払システム運用手順1.6版 2019.10.1
2019/10/08	《文書》組織・責任・権限に関する運用基準3.1版
2019/09/30	《文書》お得意先と私たちのための提案検討活動運用手順2.4版 及び関連書式
2019/09/25	《文書》自己評価の指針3.0版
2019/09/04	《文書》情報セキュリティ手順書 Rev.1.1
2019/07/02	環境保全・社会貢献管理運用基準3.1版
2019/06/11	《文書》監視測定機器管理手順 2.2版
2019/06/03	《文書》固定資産管理運用手順1.14版 2019.6.1
2019/05/28	《文書》文書・記録帳票管理基準3.3版
2019/02/08	《文書》緊急事態対応基準 2.8版
2018/09/13	教育研修要領・帳票
2018/01/22	コンプライアンス・プログラム運用基準

◎規程

◎Planet-Nプログラム

◎危機管理マニュアル

◎マネジメントシステム

- 方針
- 基準・手順
- 関連文書
- 経理(税務・決算)

◇お得意先総合開発制度

◇医薬事業部

◇在宅医療・介護事業部

◇医療システム事業部

◇化成品事業部

◇海外事業部

◇ヘルスフーズ事業部

全社基準・手順を掲示

マネジメントシステムの構築



ホーム × 鍋林掲示板 - (医薬ISO) ×

掲 示 板

閉じる 詳細 新規作成

ビュー 医薬ISO の検索

検索

日付	タイトル
2020/01/10	教育訓練実施項目
2019/12/27	医薬事業部組織図
2019/12/26	営業所毎 法規一覧表・法規制チェック表
2019/12/15	令和元年下期 営業所「具体策スケジュール0表」
2019/11/27	ISO 医薬事業部環境商品 進捗表(2019/10/31現在)
2019/11/09	令和元年下期 事業部長「具体策スケジュール0表」
2019/10/01	医療用医薬品の販売情報提供活動に関する業務手順書
2019/09/18	医薬事業部 運用基準
2019/07/17	【申請書】医薬事業部 在庫関連申請書
2018/12/17	【コンプライアンス】AMDD米国FCPA研修資料
2018/07/24	医薬事業部スローガン エコビジョン2023
2018/07/21	【文書】医薬事業部 業務分掌・業務分担一覧表
2018/07/21	「毒劇物及び危険物等」取扱時の遵守事項
2018/07/21	【申請書】医薬事業部に係る資料
2018/07/21	【文書】医薬事業部に係る業務手順書

- ◎規程
- ◎Planet-N7のクラム
- ◎危機管理マニュアル
- ◎マネジメントシステム
 - 方針
 - 基準・手順
 - 関連文書
 - 経理(税務・決算)
- ◇お得意先総合開発制度
- ◇医薬事業部
 - 医薬事業部のお知らせ
 - 開業支援・関連グループ
 - ISO関係
- ◇在宅医療・介護事業部

事業部運営に係る基準・手順等を掲示

医薬事業部における「マネジメントシステムを機能」させるために構成する文書（基準書・手順書・社内手続き他）

医薬事業部運用基準

医薬事業部運用基準 3.0版

版記号	発効日	承認	検行	作成
改訂 第3.0版	2017年5月1日	事業部長 小川	業務部 上地	ISO担当 上地

医薬事業部運用基準 目次

作成： 医薬事業部

- 1. 総則 5頁
 - 1.1 目的
 - 1.2 適用範囲
 - 1.3 対象組織・対象業務
 - 1.4 用語の定義及びマネジメントの12原則
- 2. 学習及び革新 6頁
 - 2.1 学習
 - 2.1.1 組織の学習能力
 - 2.1.2 個人の能力の組織の能力への統合
 - 2.1.2 学習の決定的要因
 - 2.2 革新
 - 2.2.2 革新の決定的因子
- 3. マネジメントシステム 7～8頁
 - 3.1 一般
 - 3.2 マネジメントシステムの形態
 - 3.4 事業戦略
 - 3.4.1 事業線のビジョン
 - 3.4.2 事業戦略の策定
 - 3.5 マネジメントシステムの創価
 - 3.5.1 組織能力後の明確化
 - 3.6 マーケティング
 - 3.6.1 マーケティングのプロセス
 - 3.6.2 マーケティングのアウトプット
- 4. 組織の状況 9頁
 - 4.2 情報提供者のニーズ及び期待
 - 4.2.1 情報提供者の期待
 - 4.3 マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - 4.4 マネジメントシステム
 - 4.4.1 一般事項
- 5. リーダーシップ 10頁
 - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
 - 5.1.2 事業方針・目標
 - 5.2.1 責任及び権限

業務手順書

医薬品の適正管理の確保のための
業務手順書



鍋林株式会社
医薬事業部
第7.0版

社内手続き

文書
社外秘

社内手続

2019.5.21版
鍋林株式会社

マネジメントマニュアルは全社共通のシステム

GDP (Good Distribution Practices) 導入を目的とした 当社 マネジメントシステム (マニュアル) との 整合確認及び対応について

2018年12月 厚労省 発出
医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

2019年10月 日本医薬品卸売業連合会
JGSP/GDP国際統合化対応版 一部改訂

- GDPガイドラインはあくまでも自主的な取り組みであるが、**既にGMPで規制を受ける医薬品メーカー様にとっては、今後の取引要件と考えている。**

リスクアセスメントの実施

項目	第1章 品質マネジメント				
	1.1. 原則	当社マニュアル・手順書記載	その他補完の内容	判定	不足内容
	卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。 卸売販売業者等は、全ての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程における全ての重大な段階及び重要な変更を正当化し、必要に応じてバリデートすること。 卸売販売業者等の経営陣には、品質システムに対する責任があり、リーダーシップと積極的な参画が求められること。また、職員はそれぞれの役割を果たすこと。	マネジメントマニュアル3.2版 1.総則 1.1～1.4 に説明	付表-4 マネジメントの12原則	○	
	1.2. 品質システム	当社マニュアル・手順書記載	その他補完の内容	判定	不足内容
1.2.1	品質を管理するシステムは、卸売販売業者等の構成、手順、プロセス、資源を包含し、輸送される製品に関わる完全性を維持し、輸送中や保管中に正規流通経路の範囲にあることを保証するために必要な活動に係る業務を含むこと。	マネジメントマニュアル3.2版 8. 運用	8.1 製品及びサービス実現の計画	○	
1.2.2	品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。 品質システムに関連する全ての業務を定義し、文書化すること。 品質マニュアルを含む階層化された文書体系を確立すること。	マネジメントマニュアル3.2版 7. 支援 9. パフォーマンス評価	9.2監視及び測定 7.5.2文書 付表-2 QA体系図	○	
1.2.3	卸売販売業者等の経営陣は、品質システムが履行され、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及び責任を有する者を任命すること。	マネジメントマニュアル3.2版 4. 組織の状況	付表-5 業務分掌マトリックス 事業部業務分掌・業務分担一覧表	○	
1.2.4	卸売販売業者等の経営陣は、品質システムの全ての分野において、適格性のある職員、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なソースが充てられることを確実に保証すること。	マネジメントマニュアル3.2版 9. パフォーマンス評価	9.4 マネジメントレビュー 9.4.1 全社マネジメントシステムの見直し 9.4.2 マネジメントレビューの運用 9.4.3 マネジメントレビューへのインプット 9.4.4 マネジメントレビューからのアウトプット 9.4.5 事業部・本社スタッフのマネジメントレビュー 9.4.6 各組織のマネジメントレビュー	○	
	2.4. 教育訓練	当社マニュアル・手順書記載	その他補完の内容	判定	不足内容
2.4.1	医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与する全ての職員は、 本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練 を受講すること。 職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。	マネジメントマニュアル3.2版 7.2.2	GDPガイドラインに関する教育訓練実施は明記されていない。 職責等級能力・職群別行動特性評価による経験値と能力評価は実施している。	△	事業部運用基準及び、業務手順に定め対応の必要性がある。
2.4.2	職員は、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けること。 責任者も、定期的な教育訓練を通じて 本ガイドラインに関する能力を維持すること 。 また、卸売販売業者等の経営陣も 本ガイドラインに関する教育を受けること 。	マネジメントマニュアル3.2版 (付表-3マネジメントシステム対応文書一覧) 全社共通コース 教育コースの基準	教育研修要綱 事業部運用基準	△	
2.4.3	教育訓練には、製品の識別及び流通経路への偽造医薬品の侵入防止に関する事項も含めること。	医薬品の適正管理の確保のための業務手順書 Ⅷ 商品の保管 6～ X商品の輸送及び引き渡し 6～	以下、OJTによる教育実施。 商品保管場所へ立入る事が出来る範囲及び方法 商品の取扱いに関する自己点検及び責任の範囲	○	
2.4.4	より厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う職員は、特別な教育訓練を受けること。 そのような製品には、例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、乱用されるリスクのある製品(麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を含む)、及び温度の影響を受けやすい製品(冷蔵品等)がある。	マネジメントマニュアル3.2版 7.2.2 力量・教育・訓練	事業部業務手順書の読み合わせ教育を実施し、教育記録として記録する。	○	
2.4.5	全ての教育訓練記録を保管し、教育訓練の効果を定期的に評価し記録すること。	マネジメントマニュアル3.2版 7.2.2 力量・教育・訓練	事業部運用基準7.2.2	○	

出典：医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（株式会社じほう）の内容を参考に作成

GDPガイドラインの要求事項と当社及び国内卸の状況

第1章 品質マネジメント

- 1.1 原則
- 1.2 品質システム
- 1.3 外部委託業務の管理
- 1.4 マネジメントレビュー及びモニタリグ
- 1.5 品質リスクマネジメント

第2章 職員

- 2.1 原則
- 2.2 一般
- × 2.3 責任者の任命
- △ 2.4 教育訓練
- 2.5 衛生

第3章 施設及び機器

- 3.1 原則
- △ 3.2 施設
- △ 3.3 温度及び環境管理
- △ 3.4 機器
- 3.5 コンピュータ化システム
- 3.6 適格性評価及びバリデーション

第4章 文書化

- 4.1 原則
- 4.2 一般(文書化でのルール)

第5章 業務の実施(オペレーション)

- 5.1 原則
- × 5.2 仕入先の適格性評価
- 5.3 販売先の適格性評価
- 5.4 医薬品の受領
- 5.5 保管
- 5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄
- 5.7 ピッキング
- 5.8 供給

第6章 苦情、返品、偽造の疑いある医薬品及び回収

- 6.1 原則
- 6.2 苦情及び品質情報
- 6.3 返却された医薬品
- 6.4 偽造医薬品(Falsified medicinal products)
- 6.5 医薬品の回収

第7章 外部委託業務

- 7.1 原則
- 7.2 契約委託者
- 7.3 契約受託者

第8章 自己点検

- 8.1 原則
- 8.2 自己点検

第9章 輸送

- 9.1 原則
- △ 9.2 輸送
- × 9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示
- × 9.4 特別な条件が必要とされる製品

○△× = 当社がGDP準拠の状況

国内卸の対応状況

赤字文字 = ほぼ未対応

青文字 = JGSP及び法令での対応

2019年5月 卸連説明会資料より

GDP準拠に向けて取り組むべき内容



- GDPガイドラインはあくまでも自主的な取り組みであるが、**GMPが法制化され医薬品製造業の許可要件**となっている事情から、同じく厚労省が発出し同じプラットフォームで設計されているGDPへの準拠は、今後の医薬品メーカー様の取引卸選択の要件となる可能性は極めて高い。
- 今回調査で、当社が進めるISO品質マネジメントシステムへの導入は可能であると証明する事が出来たが、何よりも大切なのは
 - ① インフラストラクチャーの整備・点検・記録・使用法のマニュアル化・緊急事態対応
 - ② 必要な教育訓練による知識及び認識の向上と結果の評価及び記録。
 - ③ 組織運営に必要な力量を決定し、②の結果から組織の全体的な能力向上が図られる事。
 - ④ ステークホルダーの評価「持続可能な成長（生き残り発展し続ける）」の目標として位置づけてマネジメントシステムが運用され、標準化されること。

上記内容を意識、マネジメントの12原則に則って手順化を進めます。

付表－４ マネジメントの１２原則

鍋林株式会社がマネジメントシステム構築の上で、持続可能な成長を実現するための指針としてその考え方を定める。

- ① 顧客価値創造
顧客価値創造とは、お得意先が何らかの価値を感じて満足する状態を作り出すこと。特にサービス・製品をお得意先が購入するかどうかを決定する。顧客価値創造は、お得意先のニーズ及び期待に応えているかによって維持される必要がある。
- ② 社会的価値重視
社会的価値重視とは、当社が社会に与える影響に関してお得意先及びその他の利害関係者の認識を重視すること。当社は、お得意先への価値あるアウトプットの提供に加えて、その他の利害関係者及び社会全体から会社としての社会的価値を認識されてこそ持続可能な成長を実現できる。
- ③ ビジヨナリーリーダーシップ
ビジヨナリーリーダーシップとは、ビジョンを設定し、これを実現するため明確な方針を定め、構成員を指揮し、組織を適切な方向に導くこと。ビジヨナリーリーダーシップのことは、環境変化に迅速に対応するために、このようなビジヨナリーリーダーシップを発揮する必要がある。
- ④ コアコンピタンスの認識
コアコンピタンスとは、当社及び事業部の持続的な競争優位を確保するための源泉となる、技術、技能、ノウハウ、組織文化等で、お得意先価値創造つなげる当社及び事業部特有の総合力である。当社及び事業部は、自らが持つべきコアコンピタンスを自覚して、環境変化に応じて自己を革新し、競争優位を維持すべきである。

- ⑤ 人々の参画も効果的かつ効率的に組織を運営し、組織の目標を達成するために、組織が最大の限に発揮し、組織能力にすることが重要である。
- ⑥ パートナートとの協働を、最適な知、技能、創造性などを得て、お得意先満足を得ることが重要である。
- ⑦ 全体最適その目的を達成するためには、組織の部分の最適ではなく部分を包含し、組織全体の最適を目指すことが必要であり、そのために経営全体の視点から各業務プロセスの最適化が不可欠である。
- ⑧ プロセスアプローチは、お得意先価値創造のための各業務プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、適応運用することと合わせて、一連のプロセスを全体システムと関連づけて適用することが重要である。
- ⑨ 事実に基づくアプローチは、憶測ではなく事実を明確に把握した上で、経営における意志決定を組織分析と評価、論理的思考、科学的アプローチなどが重要となる。
- ⑩ 組織及び組織が価値を創造し続けるためには、組織全体として環境、外部状況を知り、組織変革を促し、個人の学習を促し、個人の知を集め、組織で共有できる知とすることが重要である。
- ⑪ 俊敏組織は、変化の激しい経営環境で成功するには、俊敏性が必要である。そのためには、既成概念にとらわれない意志決定をし、刻々と変化するあらゆる機会を好機と捉えて事業の成功に結びつけることが重要である。
- ⑫ 自律組織は、環境分析及び自己分析に基づき、価値基準を自ら定め、意志決定し主体的に行動することが重要である。

ご静聴ありがとうございました。