



基本的な考え方

日油グループ経営理念体系の行動規範第1項にある「最高の品質とサービスの提供」の実践のため、品質方針を掲げています。

体制

日油では、品質管理を統括し、社会の信頼を確保し続けることを目的に、2019年4月に品質管理委員会を立ち上げました。また、2023年4月には、技術本部に品質管理室を設置し、グループ全体の品質

管理レベルの維持、向上に取り組んでいます。

日油の品質保証体制は、事業に応じた品質マネジメントシステムに基づき管理しています。

品質方針

日油グループは、社会との調和と、お客様の満足を基本として、品質マネジメントを徹底し、「最高の品質とサービス」を提供します。

1. 「社会との調和」

法令や規則を遵守し、環境に配慮し、安全・安心なものづくりを行います。

2. 「顧客満足の実践」

お客様の声を聞き、期待に応える製品と有用な情報を提供します。

3. 「品質マネジメントの徹底」

継続的な改善と適切な工程管理により、安定した品質を維持するとともに、教育を通じてマネジメントレベルの向上に努めます。

4. 「品質保証の実行」

お客様との約束を守り、問い合わせや苦情等に真摯に対応します。



QMS※1 (品質マネジメントシステム)の構築状況

日油では、製造品目に応じて最適なQMSを構築しています。「ISO9001」の他に、大師工場では、2019年1月に「FSSC22000※2 (食品安全マネジメントシステム)」の認証を取得しました。また、DDS工場では「ICH-Q7 (原薬GMPガイドライン)」での管理を行っています。グループ会社では、12社で「ISO9001」相当の外部認証を取得しています。

QMSの外部認証取得率 (生産数量ベース)

2022年度 **98.6%**

※1 Quality Management Systemの略。品質に関して組織を指揮し、管理するため、方針およびその目標を定め、その目標を達成するためのシステム。

※2 Food Safety System Certification 22000の略。ISO22000 (食品安全マネジメントシステム) をベースに、前提条件プログラム (PRP) として各食品業界向けに確立された個別の技術仕様書および、FSSC22000独自規格を追加要求事項とした構成であり、食品防御やアレルギー管理なども管理することでより確実な食品安全管理を実践することができる。(非営利団体GFSIに承認された認証スキーム)

日油

事業所・工場	品質マネジメントシステム	問い合わせ先
川崎事業所 千鳥工場	ISO 9001	https://www.nof.co.jp/company/plant/
大師工場	FSSC 22000 (食品安全マネジメントシステム)	
DDS工場	ICH-Q7 (原薬GMPガイドライン)	
愛知事業所 武豊工場	JIS Q 9100	
衣浦工場	ISO 9001	
尼崎工場 (機能材料事業部)	ISO 9001	
(ライフサイエンス事業部)	ICH-Q7 (原薬GMPガイドライン)	
大分工場	ISO 9001	

グループ会社

会社	品質マネジメントシステム	問い合わせ先
日本工機(株) 白河製造所	ISO 9001	https://www.nippon-koki.co.jp
日油技研工業(株)	ISO 9001	https://www.nichigi.co.jp
NOFメタルコーティングス(株)	ISO 9001	https://www.nofmetalcoatings.com/asia-pacific/
昭和金属工業(株)	ISO 9001	https://www.shokin.co.jp/
油化産業(株) 大和工場	ISO 9001	https://www.yuka-sangyo.co.jp/index.html
(株)ニッカコーティング	ISO 9001	http://nikkacoating.com/company/
常熟日油化工有限公司	ISO 9001	https://www.nof-cs.com.cn/
PT.NO F MAS CHEMICAL INDUSTRIES	ISO 9001	https://www.nof.co.jp/company/group-companies
NOF METAL COATINGS NORTH AMERICA INC.	ISO 9001	https://www.nofmetalcoatings.com/north-america/
NOF METAL COATINGS EUROPE S.A.	ISO 9001	https://www.nof.co.jp/company/group-companies
NOF METAL COATINGS KOREA CO.,LTD.	IATF 16949	https://www.nofmetalcoatings.com/korea/en/
NOF METAL COATINGS SOUTH AMERICA IND.E COM.LTDA.	ISO 9001	https://www.nofmetalcoatings.com/south-america/



薬事関連事業への対応

日油では、現在、医薬関連製品を取り扱い、以下に示す各種業許可を取得しています。これら業許可の業務（以下、薬事関連業務という）を適切に遂行するために品質管理委員会の下に薬事管理部会を設置し、医薬品の品質マネジメントレベルの維持、向上に取り組んでいます。

薬事関連事業の許可状況

分類	事業所
製造販売業	第二種医薬品製造販売業 日油
	医薬部外品製造販売業 日油
販売業	医薬品販売業（卸売） 日油
製造業	川崎事業所
	愛知事業所 武豊工場
	尼崎工場

薬事関連事業の基本方針

日油は、「バイオから宇宙まで、化学の力で新しい価値を創造する企業グループとして、人と社会に貢献します」という経営理念に基づき、法令遵守を徹底したガバナンス体制を基盤として、ステークホルダーの皆さまに対して高い品質、信頼性、安全性を保证する薬事関連事業を展開します。

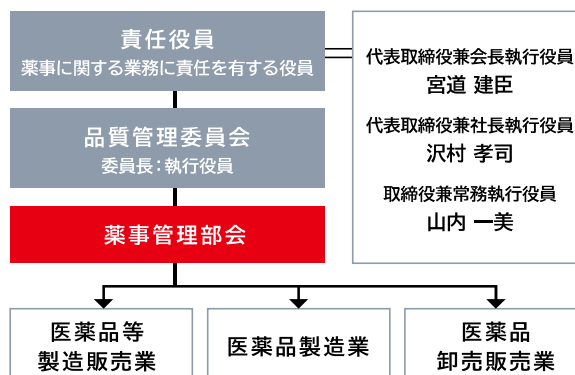
薬事に関する業務に責任を有する役員等について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号、「改正薬機法」）の趣旨を踏まえ、薬事に関する業務に責任を有する責任役員を薬事管理組織体制に明示します。また、同法の定めに基づき、製造販売業（第二種医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業）においては、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者を任命しています。

薬事管理組織体制

日油は、審議機関である品質管理委員会の専門部会として、全社の薬事関連事業を統括する薬事管理部会を設置し、製造業、製造販売業、卸売販売業を統合管理しています。

薬事管理組織体制



す。薬事管理部会では、GQP、GVP、GMPの各法令遵守状況の点検を実施するとともに、法令遵守上の課題や問題に関する総括製造販売責任者、製造管理者等による責任役員への意見申述が適正に行われるよう運営しています。

教育訓練

日油では、薬事に関わるすべての者が必要な研修を毎年受講しています。

責任役員：薬事関連研修（1回／年）を受講
薬事関連業務従事者：GQP、GVP、GMPそれぞれの省令等に基づいた研修を随時受講

研修後は記録を作成・保存し、必要な知識を継続的に習得するよう次年度の研修計画に活用しています。

社内での情報共有

日油では、お客さまの商品に関する問い合わせや苦情等を速やかに確認、評価し、必要な是正に結び付けるための社内ネットワークを構築しています。お客さまのご意見には真摯に対応します。

お問い合わせ窓口

日油株式会社 技術本部 品質管理室
住所 〒150-6012 東京都渋谷区恵比寿4-20-3
受付時間 9:00~17:30 (月~金)
TEL 03-5424-6670 FAX 03-6837-5354
メール 日油HPお問い合わせフォームよりお問い合わせください