



方針（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月に技術本部長（取締役兼常務執行役員）を委員長とし、他9名の委員（事業部門長、関連スタッフ部門長）で構成する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、品質管理に関する啓蒙や事業所・工場およびグループ会社が運営する品質マネジメントシステム（QMS※）に対して指導することで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。

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。

※ 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。



QMSの構築状況

日油の事業所・工場では、事業に応じて最適なQMSの外部認証を受けています。機能材料・防錆事業では「ISO9001」、化薬事業では「JIS Q 9100」、機能食品事業では「FSSC22000（食品安全マネジメントシステム）」の認証を取得しており、ライフサイエンス事業では「ICH-Q7（原薬GMPガイドライン）」を運用しています。グループ会社では、15社でISO9001など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）

2023年度 国内グループ **98%**

2023年度 日油グループ **97%**

日油

事業所・工場	品質マネジメントシステム	認証番号	最新再認証年月	問い合わせ先
川崎事業所 千鳥工場	ISO 9001	JP022495	2022.05	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）	JMAQA-FC270	2021.12	
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	JQA-AS0183	2022.07	
衣浦工場	ISO 9001	JP022549	2022.06	
尼崎工場（機能材料事業部）	ISO 9001	JP022753	2022.08	
（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	JP023986	2023.09	

グループ会社

会社	品質マネジメントシステム	認証番号	最新再認証年月	問い合わせ先
日本工機(株)	ISO 9001	JSAQ2282	2023.09	https://www.nippon-koki.co.jp/
日本工機(株) 白河製造所	JIS Q 9100	JQA-AS029	2023.09	
日油技研工業(株)	ISO 9001	66885	2023.03	https://www.nichigi.co.jp/
NOFメタルコーティングス(株)	ISO 9001	JP023061	2022.11	https://www.nofmetalcoatings.com/asia-pacific/
昭和金属工業(株)	ISO 9001	02479-2011-AQ-KOB-JAB	2024.03	https://www.shokin.co.jp/
油化産業(株)	ISO 9001	19823082	2024.04	https://www.yuka-sangyo.co.jp/#gsc.tab=0
(株)ジュアンビューティ 尼崎工場	ISO 22716（化粧品GMP）	JP024379	2024.01	https://jeunebeauty.co.jp/
(株)ジュアンビューティ 知多工場	ISO 22716（化粧品GMP）	JP024609	2024.03	
(株)ニチュ・テクノ	ISO 9001	JP024473	2024.02	https://www.nichiyu-tec.co.jp/
(株)ニッカコーティング	ISO 9001	3357	2022.01	https://nikkacoating.com/
常熟日油化工有限公司	ISO 9001	CN20/21619	2024.01	https://www.nof-cs.com.cn/
PT.NO F MAS CHEMICAL INDUSTRIES	ISO 9001	ID00/18019	2023.4	https://www.nof.co.jp/company/group-companies
NOF METAL COATINGS NORTH AMERICA INC.	ISO 9001	66561- IS8	2023.07	https://www.nofmetalcoatings.com/north-america/
NOF METAL COATINGS EUROPE S.A.	ISO 9001	BR040177	2023.12	https://www.nofmetalcoatings.com/europe/
NOF METAL COATINGS EUROPE N.V.	ISO 9001	10477422	2022.11	https://www.nof.co.jp/company/group-companies
NOF METAL COATINGS KOREA CO.,LTD.	IATF 16949	RTS0250	2023.11	https://www.nofmetalcoatings.com/korea/en/
NOF METAL COATINGS SOUTH AMERICA IND. E COM.,LTD.	ISO 9001	N° 1994/2984.9	2023.12	https://www.nofmetalcoatings.com/south-america/
恩欧富塗料商貿（上海）有限公司	ISO 9001	016SH22Q33019R3S	2023.09	https://www.nofmetalcoatings.com/china/en/



薬事関連製品への対応

日油では、現在、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づき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、医療品の適正な管理運営に取り組んでいます。

薬事関連製品の許可状況

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	医薬品卸売販売業 日油
製造業	川崎事業所
	愛知事業所 武豊工場
	尼崎工場

薬事関連製品の基本方針

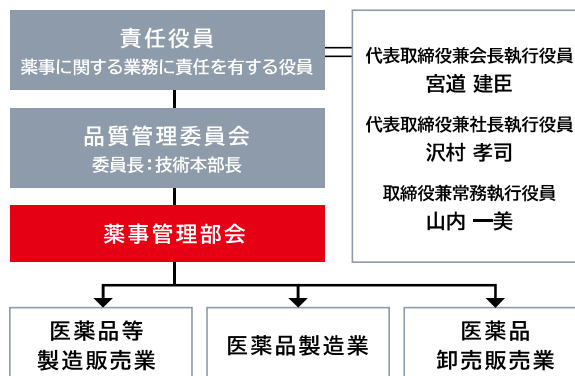
日油は、「バイオから宇宙まで、化学の力で新しい価値を創造する企業グループとして、人と社会に貢献します」という経営理念に基づき、法令遵守を徹底したガバナンス体制を基盤として、ステークホルダーの皆さまに対して高い品質、信頼性、安全性を保証する薬事関連事業を展開します。

薬事管理組織体制

医薬品、医療機器等の品質、有効性およ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。

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、卸売販売業を統括管理しています。薬事管理部会では、GQP、

薬事管理組織体制図



GVP、GMPの各省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。



品質保証におけるリスクと機会

品質目標 重大クレーム、不適正事案ゼロ

重点課題 日油グループにおける適正な品質管理の徹底

重要リスク	リスク概要	機会	主な取り組み
品質偽装	<ul style="list-style-type: none"> 品質検査結果改ざん等の品質問題発生による社会的信用の失墜、企業価値の毀損 	<ul style="list-style-type: none"> 全社およびグループでの品質マネジメントの継続的な改善、公正な企業活動による社会的信用の獲得 	<p>2023年には、日油グループの使命とあるべき姿を示す「経営理念」、経営理念を実践する上で重視する3つの価値観、「挑戦」、「公正」、「調和」を示し、具体的な行動を実践するための新たな行動規範が制定され、トップメッセージが発せられました。</p> <p>[適正な品質マネジメントの徹底]</p> <ul style="list-style-type: none"> 「最高の品質とサービスの提供」実践のための品質方針の展開 従業員に対するコンプライアンスマニュアル等による啓発・教育 品質監査・定期調査 品質異常（重大）報告による再発防止と水平展開の徹底 品質管理、検査の自動化推進（不正・改ざん等起こりにくい仕組みづくり）
品質不良・製品トラブル	<ul style="list-style-type: none"> 品質異常が顧客への納期遅延や顧客製品での品質異常を発生させることによる顧客の信頼の喪失 	<ul style="list-style-type: none"> 品質の向上と実績の積み重ねによる顧客の信頼獲得 	