

株式会社エス・ディ・ロジ 信頼性保証室 選考理由

取り組みテーマ：一気通貫の医療流通プラットフォームの構築による高品質化・効率化の実現

TQM 活動要素：プロセス保証（品質保証）

株式会社エス・ディ・ロジ信頼性保証室（以下、同組織と略す）は、全社の中央機能として ISO 9001 に基づく品質マネジメントシステム（QMS）の構築・運用・改善を担い、「一気通貫の医療流通プラットフォームの構築による高品質化・効率化の実現」を目的に、メーカー物流（3PL）で培った品質保証の枠組みを卸物流へと本格展開している。2018 年の GDP（医薬品の適正流通）ガイドライン発出を契機に活動を加速し、品質保証体制の全社的な整備を推進している。

同組織の TQM の第一の特徴は、国内外の基準と ISO 9001 を一体化したマネジメントである。ISO 9001 と GDP（Good Distribution Practice）の差分分析に基づき GDP 要素を QMS へ取り込むことで、効率的かつ実効性の高い運用を実現した。あわせて、卸物流における品質保証システムを新規に構築し、標準化・教育体制の整備、委託先との品質協定締結・監査導入、全国の拠点における温度バリデーション体制（倉庫・車両・容器の運転時適格性評価／性能適格性評価、継続監視・警報システム）の構築など、医薬品物流に不可欠な品質確保の仕組みを整えた。

第二の特徴は、再現性を担保する標準化・文書体系の整備である。商品管理マニュアルに加えて、文書管理・教育研修・変更管理・温度バリデーションの「卸専用 4 文書」を整備し、各センター・支店で共通の規定・手順のもとで運用できる基盤を構築した。さらに、いくつかの卸売拠点で先行して ISO 9001 を認証取得し、今後の認証拡大計画や標準手順の共通化（戻品、棚卸等）により、標準化の深化と横展開を計画的に進めている。

第三の特徴は、活動の革新性とスケールである。従来はメーカー物流で進めてきた ISO 9001 ベースの QMS 活動を、当社として初めて卸物流へ展開し、従業員規模で約 6 倍にあたる領域へ水平展開している。これにより、3PL（Third Party Logistics）→卸→医療機関・薬局へと切れ目のない一気通貫のロジスティクスとトレーサビリティを実現しようとする点は、業界の先陣を切るチャレンジとして高く評価できる。

結果については、品質指標（KPI）に基づく評価で改善が顕著であり、卸物流における温度管理違反や誤配送などの発生件数は 2022 年から 2024 年にかけて約 8 割減となった。ISO 認証範囲の拡大、委託先監査の定着（年 1 回）や温度バリデーション体制の一気通貫での構築・運用も確認され、同組織の取り組みが医療流通の高品質化・効率化に着実に寄与している。

今後は、施策と成果との因果関係をより明確にする効果分析の充実（件数から発生率管理への高度化、施策時期と指標推移の紐づけ等）や、内部監査・相互監査の活用、委託先管理の標準手順の更なる整備、人材育成を通じた各拠点の自走体制強化により、構築した品質保証システムの定着と全社的 TQM への発展が一層期待される。

以上により、同組織は、日本品質奨励賞 TQM 実践賞の授賞資格を備えていると判断する。