

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

薬事規制と品質管理に関するポリシー

コーポレート・ポリシー No. 9

Copies of all Corporate Policies
may be found on
www.stryker.com/corporatepolicies

2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062



責任と手順:

1. 薬事／品質コンプライアンスの徹底
ストライカー・コーポレーションは、安全かつ効果的な、また適用される法令に準拠した医療用製品の開発、製造、マーケティングに取り組んでいます。適用される法令には、連邦食品医薬品局（FDA）やストライカーが事業を展開する国々の規制機関によって施行されるものも含まれます。これらの法令の順守は、ストライカー・コーポレーションの従業員一人一人の責任です。
2. 部門プレジデント
社長またはストライカーの各部門の責任者（以下、「部門プレジデント」）には、それぞれの部門が、適用される全規制および品質の全要件に従っていることを確認する重要な責任があります。部門プレジデントの責任には、以下の確立と維持管理が含まれます。
 - (a) 部門の薬事／品質ポリシーと計画。
 - (b) 薬事／品質コンプライアンスの各領域に適切に対応するシステムと手順。
 - (c) 薬事／品質問題に関する部門の従業員向けトレーニングプログラム。
 - (d) 部門の薬事／品質（「RA/QA」）責任者を筆頭に、適切にスタッフを配置したRA/QA組織。この組織は、部門がコンプライアンスへの義務を果たす上での支援を行う。さらに、部門プレジデントは、本社RA/QA運営委員会によって明らかにされている薬事／品質イニシアチブを確実に実施し、本ポリシーの第4.A項に規定されているRA/QA事項について報告する責任があります。

3. ストライカーRA/QA運営委員会
会社全体からのRA/QA担当上級役員で構成されるRA/QA運営委員会は、少なくとも四半期毎に開催し、世界的規模で会社の薬事／品質に関する活動を監視する責任があります。委員会には以下の職務が含まれます。
 - (a) ストライカー製造工場の品質システムの独立監査の実施と監督。
 - (b) FDAのフォーム483s、査察記録、MDR、ビジランスレポート、リコール、警告書、その他、部門が提出または部門に受理された薬事／品質の不利な通告、部門の監査計画、世界的な、および／または企業としての取り組みが要求されるRA/QA問題を特定するための調査結果の検討。
 - (c) 連邦または国際規制機関からのRA/QAに関する不利な調査結果への対応における部門の補佐。
 - (d) 品質計画の中で、または委員会によって明らかにされているイニシアチブの実施における部門の補佐。
 - (e) 全部門にわたるベストプラクティスの特定、奨励、共有。
 - (f) 本ポリシーの第4.B項に規定されているRA/QA事項についての報告。

4. 報告

- A. 部門プレジデントは、ストライカーの最高経営責任者と本社RA/QA運営委員会に対して、以下の全報告を行います。
 - (1) 政府機関または組織による、部門の品質システム、製品、工場の検査。
 - (2) 政府機関による、薬事／品質に対する不利な措置。
 - (3) 部門が取り組むリコールや製品に対するその他の措置。
 - (4) 部門から政府機関への提出が義務づけられている製品の疑わしい欠陥や故障の報告。
 - (5) その他、規制、品質、製品の安全性に関する重大な問題。

- B. RA/QA運営委員会は、薬事および品質に関する重大問題をすべて、ストライカーの最高経営責任者、関係のある部門プレジデントと部門RA/QA担当役員、ストライカーの法務部門責任者に速やかに報告します。委員会は、1年に少なくとも2回、最高経営責任者と会合し、連邦および国際薬事／品質システム要件を会社が順守しているかを検討します。