

2022年7月

各位

共和薬品工業株式会社  
代表取締役社長 角田 礼昭

## 弊社の改善状況の概要について

令和4年3月28日に受領した医薬品、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違反による業務改善命令（大阪府達薬第2870号、兵庫県命令第57号、鳥取県達第202100322033号）に対しまして、これまでの行政当局の指導並びに特別調査委員会からの再発防止及び改善に関する提言を踏まえ、是正措置及び再発防止策を含めた改善計画（以下「本改善計画」といいます。）を策定いたしました。本改善計画に対する現在の弊社の改善状況をご説明いたします。尚、改善計画の概要につきましては、2022年5月2日にホームページにて公開いたしました[「弊社の改善計画の概要について」](#)をご参照ください。

### 1. 法令遵守体制の強化

本年4月1日付けでコンプライアンス強化推進室を設置し、法令遵守強化推進本部を統合したことにより、社内のコンプライアンス体制及び規程類の整備と強化が進みました。その他にも薬事部門の統合や技術部門の統合等、大幅な組織改編を行ったことにより、責任の所在の明確化、組織間の情報共有促進及び課題対応へのスピードアップ等が行えております。

### 2. 第1種、第2種医薬品製造販売業における改善実施状況

弊社では、今回の第1種、第2種医薬品製造販売業の法令に違反する行為又は不適切対応・事象の根本原因である6項目について、それぞれ以下の通り改善を進めております。

#### (1) 責任役員による製造現場の課題認識の強化

2021年7月に見直した会議体について、週1回の開催を継続実施し、責任役員が製造現場の課題を速やかに認識することができる体制を維持しております。責任役員

を含めた経営陣への自社工場での事例に関する定期的な教育は、今年度中の実施に向け調整を行っております。責任役員は、月 1 回以上、自ら製造現場を訪れ、現場職員と直接対話することで、製造現場の課題と改善状況に関する認識を肌で感じるように努めています。

#### (2) 総括製造販売責任者の品質管理、製造所管理に対する認識の強化

総括製造販売責任者は、週 1 回程度自社製造所を訪問し、直に自社製造所で法令違反や適切な製造管理又は品質管理に影響する問題が生じていないか等を確認しております。

三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者）は、月 1 回の三役会議において、互いに知り得た情報の共有を密に行っております。また自社製造所の製造管理者も出席させ、製販と製造所間の連携も強化しております。また、モニタリング機能として、コンプライアンス強化推進室は継続して三役会議に出席（又は議事録の確認）し、活動を評価しております。

総括製造販売責任者を含む役職員への法令遵守に関する定期的な教育についても昨年度に引き続き実施してまいります。

また、過去に発生した、人員不足により適切な品質管理を十分に行うことが困難な状況を再発しないよう、総括製造販売責任者は、必要な人員数の維持に努めております。

#### (3) 薬事部における変更管理への対応力強化

2022 年 4 月 1 日付で薬事部門を一元化し設置した医薬開発本部薬事部を中心に、変更起案部門や関連部門が事前に変更内容を確実に確認する手順を整備するとともにその注意点を関係部署に周知しております。また関連する手順の更なる整備も進めております。

#### (4) 本社品質保証部による製造所の管理強化

本社品質保証部で定めている自社製造所（三田工場及び鳥取工場）の担当者が、6 月から製造所 QA が実施する製造現場の巡回に、月 1 回以上、同行（同行できない場合は巡回結果の報告を確認）することで、管理を強化しております。また、その内容は定期的に本社品質保証部内で共有しておりますので、品質保証部員のスキルアップにも繋がっております。

#### (5) 本社品質保証部と責任役員、薬事部門との連携不足

責任役員に対する製造管理及び品質管理や薬事に関する定期的な教育については、昨年度に引き続き実施してまいります（年 2 回）。

また、関連部門と薬事手続きが必要な案件等の変更管理対応事項の進捗状況を確認するため、薬事部、自社製造所 QA、本社品質保証部を中心とした変更管理進捗会議を月 1 回以上開催しております。

## (6)変更管理システムの不完全性

本社品質保証部、薬事部、製造所 QA の連携不足による軽微変更届出漏れによる承認書と製造実態との齟齬が発生した事例を踏まえ、変更の進捗管理を確実に進めるよう、品質イベント管理システム (TrackWise) の導入準備を進めております。

## 3. 医薬品製造業における改善実施状況

弊社では、医薬品製造業における法令に違反する行為又は不適切対応・事象の根本原因である 13 項目について、継続してそれぞれ以下の通り改善を進めております。

### (1)責任役員の関わり方

責任役員は、工場職員に対して品質方針や法令遵守に関するメッセージを積極的に発信する取り組みの継続に加え、工場で実施しているグループディスカッションにも月 1 回以上参加しております。引き続き製造現場の課題と改善状況に関する認識を工場職員とともに深めるようにいたします。

### (2)過密な勤務

製造作業前の準備等に要する時間などを考慮した適切な標準作業時間及び試験時間をリードタイムとして設定し、生産計画を策定できるシステムを構築しています。また作業を円滑に実施できるよう製造マニュアルと製造記録を一体化した書式への変更につきましては、全製品について本年 12 月末に整備を終了する予定です。

### (3)生産計画の変更

2022 年 4 月に、生産に必要な原材料の購買から製品供給までの機能を、生産計画の策定を行うサプライチェーン部門に集約し、さらにこれを生産本部内に設置しましたことから、生産状況を考慮した生産計画の策定及び運用を可能とする体制を整えることが出来ました。生産計画の変更が生じにくいような運用とするため、工場の現実的なキャパシティを考慮したリードタイムの設定を検討中です。また生産計画を変更する場合においては、すべての関係者に変更内容及びその理由等も共有できる計画変更の連絡体制を整備中です。

(4)承認書との齟齬（薬事対応と GMP 文書）

引き続き承認事項からの違反や相違につきましては、GMP 文書を適切に改訂したもののから製造を再開しております。そして、製造再開の初回ロットに関して、製造管理者は、承認事項との相違がないことを含めた文書改訂が適切に行われていること、並びに文書改訂に関する作業員への教育訓練が実施済であることを確認しています。また、製造管理者は、製造所 QA が製造作業の立ち合いチェックを行ったことも確認しております。

(5)人員（人事）固定の弊害、マネジメント育成

管理職に対しては、マネジメント能力を向上させ、作業員等に対する実効的な管理監督を行うことができるための教育訓練の実施を継続しております。さらに課題・問題点が工場管理職へ迅速かつ適切にエスカレーションされるように従業員 - 管理職間のパイプ役を担う役割として製造部に 21 名のチームリーダーを 7 月 1 日付けで選任し、教育訓練を実施しております。

また 2022 年 4 月に続き、7 月にも生産本部と信頼性保証本部間で人事ローテーションを実施いたしました。今後も、年に最低 1 名は各本部内の他部門又は本部をまたぐローテーションを実施する仕組みを整備しております。

(6)当事者意識・責任感の欠如

後述(8)のとおり、GMP 責任者以外の関係部門の責任者（例えば「部門長」「上長」「所属長」など）の定義を明確にし、これらの関係部門の責任者を洗い出し、その権限と役割について手順書に定め、順次教育訓練を行っております。

(7)内部通報制度

「4. 法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策(3)(4)」にて後述いたします。

(8)決定・判断プロセス

変更管理及び逸脱管理が適切に行われる体制を確立するため、変更管理及び逸脱管理に関する責任と具体的な役割を明確にする等、手順書に規定いたしました。

手順書の内容につきましては、変更管理及び逸脱管理に重要である医薬開発本部技術センター、製造部門、信頼性保証本部、本社品質保証部、工場品質保証部並びに工場試験管理部の管理職及び GMP 組織上の責任者に対し、教育訓練を実施いたしました。

(9)各本部間による連携（特に開発から製造所への技術移管）

2022年4月1日に設置した医薬開発本部技術センター、信頼性保証本部からなる部門横断型プロジェクトにて、製剤及び分析に関する技術移転における課題の洗い出しや技術移転手順の抜本的な見直し等を行っております。

#### (10)生産本部・信頼性保証本部内の連携・マネジメント

生産本部では、管理職1名が管理可能な部下の人数を適正化するため、本年7月に新たにチームリーダー制を新設し、チームリーダーが余裕をもってチームメンバー（5～10名程度）のOJTを実施できるような組織体制に変更いたしました。信頼性保証本部につきましても、チームリーダー制の新設を進めております。

#### (11)教育訓練

製造所においては、本年6月より月1回、1日製造作業を停止し、全職員を対象とする教育訓練の実施を継続しております。全体教育では基本的なGMP教育や逸脱事例を題材にした少人数でのグループディスカッションなどを行っています。部門別教育においてはそれぞれで必要なテーマを題材とした研修をおこなっています。OJTや自主学習も含め、平均で一人当たり1か月に8時間程度の教育時間を確保していきます。

#### (12)情報共有

生産計画の変更への対応について、作業員自らが考え判断することが出来るように、現在、生産計画を変更する際には、変更理由などを記した生産計画の変更連絡書を作成し、当該連絡書を必ず関連部門に配布するようにしております。

#### (13)職場環境（風通し）

職場のコミュニケーションを改善するため、上長と所属員の1対1の定期面談を実施しております。また、管理職は、30分程度の職場巡回を行い、安全管理や作業状況を確認し、作業員に声掛けをして困っていることがないか等の確認をしております。2021年3月から実施しているスマートフォンのアプリケーションを利用した従業員の声を吸い上げる体制も運用しております。送られてきた従業員の声は事務局が集約し、関係する責任者から適切な回答をしてもらい、月1回当該内容を公表しております。

## 4. 法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策

法令遵守を優先する体制の整備につきまして、以下の事項を実施し、さらなる整備を進

めております。

(1)コンプライアンスに関する情報の発信

今回のような違反を繰り返さないため、取締役及び各本部室長が改めて企業行動憲章及び品質方針を遵守する宣言を行い、その旨を社内イントラネットに掲示いたしました。また、弊社作成のコンプライアンスハンドブックは本年度下期に見直しを行います。役職員で改訂版についての読み合わせを行い、当該ハンドブックの理解を徹底いたします。

(2)コンプライアンス推進委員会の発足

現在、コンプライアンス担当の責任者の選定を行っており、これらの責任者によるコンプライアンス推進委員会の開催を10月に予定しております。

(3)内部通報窓口の一本化

本年5月に社内・社外と複数あった内部通報窓口を、社外に一本化いたしました。社外で受け付けた案件は、重要度に関わらず全て弊社に報告されております。

(4)内部通報窓口の定期的な周知

内部通報窓口は、現在も社内イントラネットで隔月に全役職員に周知しており（4月と6月）ます。また、5月に、窓口の連絡先を記載したコンプライアンスカードを全役職員に配布いたしました。

(5)グループディスカッション

2021年4月から開始しております月1回の工場の製造を停止して従業員に対する教育訓練は、継続実施しております。改めて基本的なGMP教育を行い、マニュアル・基準書の内容の問題点のディスカッションも実施しております。3ヶ月に1回の頻度で参加する法令遵守に関する包括的なディスカッションも継続し、得られた意見や結果は、随時、責任役員を含む幹部職員へフィードバックしております。

以上