



各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役社長 角田 礼昭

弊社の改善計画の概要について

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。

今後、このような事態を再発させないため、法令遵守を徹底し、全社一丸となって、本改善計画を着実に推進し改善を完遂することで、信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

1. 法令遵守体制の強化

法令遵守の抜本的な改革の為に、2021年1月に責任役員である代表取締役社長の直轄部署として法令遵守強化推進本部を設置し、同年4月から弊社の法令遵守の指針や法令遵守手順書の制定、責任役員からの法令遵守に関する定期的なメッセージの発信など、法令遵守の重要性を全役職員に周知してまいりました。また、生産本部及び信頼性保証本部職員に対しては、法令遵守体制の教育訓練を実施いたしました。

2022年1月1日に取締役副社長を外部より新たに招聘し、責任役員を1名体制から2名体制とすることで責任役員による管理監督体制を強化したことに加えて、4月1日付けにて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を目的とした大幅な組織改編を行いました。

2. 第1種、第2種医薬品製造販売業における改善計画骨子

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

責任役員が製造現場の課題を認識することができるように2021年7月から会議体の

見直しを行いました。また 2021 年に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教育を実施しましたが、理解を深めるため 2022 年度以降も定期的に教育を実施し、製造現場の課題の理解を深め関連法令を遵守できる基盤を固めてまいります。併せて、責任役員自ら製造現場を訪れ、直接現場職員と向き合うことで、製造現場の課題と改善状況に関する認識を深め、責任役員を筆頭に全社一丸で本改善計画を推進してまいります。

(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

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を、総括製造販売責任者が定期的に自社製造所を訪問し、直接的に確認し把握するよう、継続して取り組みます。

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）の連携が適切に行われていなかったことから、2022 年 3 月より、三役会議での情報共有を強化しております。なお 2021 年 4 月より、コンプライアンス強化推進室が三役会議に出席（又は議事録の確認）し、活動を監視しております。

さらに、コンプライアンス強化推進室による総括製造販売責任者への法令遵守に関する定期的な教育を実施するなど、法令遵守体制を強化しております。

また、過去には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であったことから、総括製造販売責任者は、人員不足による品質管理の低下が発生しないよう、今後も注視してまいります。

(3)薬事部における変更管理への対応力強化

製品の開発から上市後までの薬事業務について、製品のライフサイクルを通じた一元的な管理及び薬事に関するスキル向上を目的として、開発部門管轄にあった開発薬事部と信頼性保証部門管轄にあった薬事部を一元化し、2022 年 4 月 1 日付で医薬開発本部薬事部を設置いたしました。

また、過去に作成した軽微変更届出や一変申請において、記載漏れや誤記載が生じていたこと、承認書の記載変更内容について承認書と製造実態の相違が発生した事例があったことを鑑み、薬事部に加え、変更起案部門や関連部門が変更内容を確実に確認する手順を徹底してまいります。

(4)本社品質保証部による製造所の管理強化

自社製造所の状況を、より正しく、またより深く把握できるよう、2021 年度からは本社品質保証部に両工場の担当者を定めており、当該担当者が、製造所 QA が実施する製造現場の巡回、月 1 回以上、同行するか、同行できない場合は巡回結果の報告を受けるようにしております。その内容は本社品質保証部内で共有し、状況や

問題点への意識付けの強化に繋げておりますので、製造所の管理強化のみならず、本社品質保証部員のスキルアップにも努めております。

(5) 本社品質保証部と責任役員、薬事部門との連携不足

これまでも品質上の懸念事項や問題点については、年1回の品質マネジメントレビューや月1回の品質経営会議で経営層へ報告し、課題解決の提言を行ってまいりました。しかしながら、責任役員に対して、製造管理及び品質管理や薬事に関する教育を積極的に行う姿勢が不十分であったと考えておりますので、2022年度以降は、責任役員に対し定期的に教育を実施いたします。

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2022年2月から月1回以上開催し、連携強化に努めております。

(6) 変更管理システムの不完全性

過去に、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り、承認書と製造実態との齟齬が発生した事例がありました。このような変更の進捗管理の不確かさを解消するため、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計画骨子

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、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、直接工場職員と向き合うことが必要と考え、2021年2月及び2022年1月に製造現場を訪れ、工場職員の作業状況を確認するほか、講話やメール等の方法により、責任役員から工場職員に対するメッセージを積極的に発信する取り組みを行いました。責任役員は、こうした取り組みを継続することに加え、2022年度からは工場で実施されるグループディスカッションにも積極的に参加し、製造現場の課題と改善状況に関する認識をさら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、生産計画を策定するように変更いたします。またマ

マニュアルがわかりにくく、製造記録の書式が作成や確認に時間がかかるものであるなどの声も多くあがっていたことから、マニュアルと製造記録を一体化した書式に変更し、作業者が作業しやすい環境を順次整えております。

(3)生産計画の変更

工場の現実的なキャパシティを考慮したリードタイムを設定することにより、生産計画の変更が生じにくいような運用を検討いたします。生産計画を変更した場合は、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ような計画変更の連絡体制を整備いたします。また、2022年4月の組織改編により、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、これを生産本部内に設置することにより、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に変更いたしました。

(4)承認書との齟齬（薬事対応と GMP 文書）

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、改訂が完了したのから製造を再開しております。そして、製造再開後の初回ロットに関しては、製造管理者が、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 による製造作業の立ち合いチェックが行われ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、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を実施し、継続してまいります。

また一般社員に対しては、2022年4月から新たにキャリアパスプロジェクトを実施しております。

このほか、2022年4月には、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する予定をしております。

(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）の定義が明確になっておりませんでした。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、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役割を明確にする等、手順書に規定いたします。

また、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、製造方法等の変更に関する GMP 上の手続を軽視することは許されないことを再認識させるための教育訓練を、定期的実施いたします。

(9)各本部門による連携（特に開発から製造所への技術移管）

技術移管に関する連携を強化するため、医薬開発本部リサーチセンターで開発された製剤の実生産に向けた製造方法を検討する部門として、2022年4月1日より、旧研究開発本部と生産本部門の技術部門を統合した医薬開発本部技術センターを置き、技術移管業務を集約しております。医薬開発本部技術センターの主導により、製剤及び分析に関する技術移転における課題について、技術部門だけでなく、品質保証部門とも協議しながら当該課題の洗い出しを行い、適切な技術移転ができるように手順を見直しております。

(10)生産本部・信頼性保証本部内の連携・マネジメント

生産本部及び信頼性保証本部において、管理職1名が管理可能な部下の人数を適正化するため、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のOJTを実施できるような組織体制に変更することを予定しております。また、チームリーダーが管理するメンバーの数を5~10名程度にすることで、円滑なコミュニケーションが可能になるようにいたします。

(11)教育訓練

製造所においては、2021年4月より、月1回、半日製造作業を停止し、全職員を対象とする教育訓練の時間を確保しております。この教育日には、30分程度の集合研修を行うほか、部門ごとに6名前後のグループに分け、自分たちの使用するマニュアルの読み合わせを行い、マニュアルに記載してある内容についての解釈や実際の作業方法などについてディスカッションを繰り返しております。加えて、試験検査の職員については、2021年に熟練度に応じて初級、中級、上級に分け、日本薬局方の解釈や試験操作のばらつき等に関する教育を実施いたしました。また、製造部門

及び品質部門の工場管理職を対象として、全 10 回の GMP 教育プログラムを策定し、2022 年 3 月末に完了しております。

今後、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、知識等を身につける教育と、それを実行できるようにするための訓練を展開してまいります。併せて、これらの教育訓練については、適宜アンケートを実施し、より実効性のある教育内容にしてまいります。

(12)情報共有

生産計画の変更時に、変更の理由などについて現場の作業員に対して詳細を説明できておらず、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できるような環境ではありませんでした。

これらを改善するために、生産計画を変更する場合は、生産計画の変更連絡書を作成することとしており、当該連絡書を必ず関連部門に配布することといたします。

(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 の定期面談の実施を開始しております。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 月からスマートフォンのアプリケーションを利用し、従業員の声を吸い上げる体制も整えました。スマートフォンから送られてきた従業員の声を事務局が集約し、関係する責任者から適切な回答をしてもらい、且つ、原則として月 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

2021 年 1 月から法令遵守を優先する体制の整備を行っておりますが、以下の事項を実施し、さらなる整備を進めてまいります。

(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、改めて企業行動憲章及び品質方針を全役職員に周知し、各本部長が職員に対して行動憲章を遵守する宣言を行うとともに、弊社作成のコンプライアンス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

高い倫理観を持つための土台作りとして、生産本部・信頼性保証本部・医薬開発本部

に、それぞれコンプライアンス担当の責任者を設置いたします。これらの責任者によるコンプライアンス推進委員会を開催し、各本部の遵守状況や問題点の共有及び改善に関する協議を行い、コンプライアンスの徹底及び意識向上に努めます。

(3)内部通報窓口の一本化

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。利用者にとっては連絡先が分かりやすく、利害関係がないため明確に状況を話しやすい環境となり、より匿名性を保つことができると考えております。

また、窓口を社外とすることで、内部通報があった事実及びその内容が、確実に弊社に報告されるため、隠匿される懸念がなくなるものと考えております。

(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、今後も継続いたします。また、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することといたします。

(5)グループディスカッション

2021年4月から月1回、工場の製造を停止して従業員に対する教育訓練を実施しております。その中でマニュアル・基準書の内容の問題点のディスカッションを通じてGMPの重要性を周知しており、今後も継続してまいります。また2021年11月から、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を実施しております。再生への取り組みの重要な要素である「人・心（意識改革・不安の解消）へのサポート」、「情報共有・収集（風通しの良さ・新たな課題の早期発見等）」を目的としており、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、改善活動における新たな課題についても迅速に対応してまいります。

以上