

2022 年 10 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 7 月以降の弊社の改善状況をご説明いたします。なお、特別調査委員会による定期的な監査で改善の進捗について客観的に評価をしていただいておりますが、8 月に実施された監査において、改善・改革が進んでいる旨の講評を得ております。

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

コンプライアンス違反が発生した場合の是正体制の整備や、本社・工場・研究所間での薬事に関連する情報共有のスピードアップが図られており、本年 4 月 1 日付けの大幅な組織改編の効果が表れてきております。

各本部室の 2022 年度の行動計画に法令遵守に関する行動計画を設定しており、いずれの部門も、予定通り計画を進めております。

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 月から行っている週 1 回の会議の開催を継続実施しておりますので、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は、維持できております。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。製造現場の課題と改善状況に関する認識を肌で感じるため、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を継続しています。また 7 月から定期的に工場マネジメントレビューに出席し、リソースの問題や品質システムの稼働状況を速やかに把握することに努めています。

(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、継続して週 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）及び自社製造所の製造管理者は、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。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。

昨年に引き続き、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は、8-9 月に実施いたしました。2023 年 3 月末までに、継続教育を実施する予定です。

また、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、工場マネジメントレビューで毎月の人員数の変動を確認し、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

医薬開発本部薬事部を中心に、一変申請及び照会対応・軽微届に係る手順書の見直しを行い、変更起家部門や関連部門に周知をしました。

(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、製造所 QA が実施する製造現場の巡回に、月 1 回以上、継続して同行（同行できない場合は巡回結果の報告を確認）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、

本年 10 月に実施いたします（2 回目は 2023 年 1 月以降）。

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、本社品質保証部の主催で、変更管理進捗確認会議を継続して開催しております。薬事部、自社製造所 QA も参加しており、薬事部からは一変や軽微の進捗状況を報告し、その内容は、本社品質保証部から関係者に連絡する手順としております。また規制当局との後発医薬品変更管理事前確認相談や審査で得られた知見は、薬事対応連絡会において、薬事部から本社品質保証部及び自社製造所 QA に周知しています。

(6)変更管理システムの不完全性

変更の進捗管理を確実に進めるよう、11 月から品質イベント管理システム (TrackWise) を使用する予定です。このシステムにより、変更管理の進捗が見える化されるため、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の発生は抑えられる、と考えます。

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 回以上参加いたしました。また先に述べましたように、定期的に工場マネジメントレビューに参加し、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ております。

(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するため、生産計画システム (Asprova) を導入致しました。さらに販売計画から供給計画までを一元化するため、Asprova、TrackWise や現在製造所で使用しているシステムの一元化を進めています（2023 年 3 月末予定）。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は、10 月から順次変更を進めております。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

本年4月に生産本部内にサプライチェーン部門を設置したことにより、前述(2)で述べました生産計画などのシステム一元化がスムーズに進められております。製造及び試験のリードタイムは設定いたしました。より精度を上げるための検証を実施中です。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、引き続きGMP文書を適切に改訂した製品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、文書改訂に関する作業員への教育訓練が実施済みであること並びに製造所QAが製造作業の立ち合いチェックを行ったことを、継続して確認しております。

(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を実施いたしました。10月以降も継続して実施いたします。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日付けで選任したことに続き、10月1日付で信頼性保証本部工場試験検査部に6名のチームリーダーを選任いたしました。

また10月1日付で生産本部と信頼性保証本部それぞれの本部内で人事ローテーションを実施いたしました。

(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、順次教育訓練を行いました。

(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や、重大なインシデントのエスカレーションの手順等について、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）

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い、手順書を改訂いたしました。次期移管品目から当該手順書に基づき、技術移管を進めます。

(10)生産本部・信頼性保証本部内の連携・マネジメント

前述(5)で述べましたように、生産本部及び信頼性保証本部工場試験検査部にそれぞれチームリーダーを選任し、余裕をもってチームメンバー（5～10名程度）の OJT を実施できる組織体制に変更いたしました。

(11)教育訓練

製造所においては、継続して月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を実施しております。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い、部門別教育においてはそれぞれに必要なテーマを題材とした研修をおこなっています。受講者にアンケートを行い、意義のある教育訓練となるよう努めています。

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が確保できています。

(12)情報共有

前述(3)で述べましたように、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手順といたしました。これにより、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なっております。

(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。アンケートを実施したところ、8割以上の従業員が「上長に報告し

やすい・やや報告しやすい」との回答でありましたので、今後も継続してまいります。また、管理職の30分程度の職場巡回に加え、階層別ミーティングを実施し、予定の進行状況確認や懸念事項の吸い上げなどを行う予定です。

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

取締役及び各本部室長による企業行動憲章及び品質方針遵守宣言を継続して社内イントラネットに掲示しております。さらに企業行動憲章及び品質方針を各事業所に掲示いたしました。また本年度下期に予定していた弊社作成のコンプライアンスハンドブックの見直しについて、着手を開始いたしました。

(2) コンプライアンス推進委員会の発足

9月にコンプライアンス担当の責任者の選定を終え、10月より、これらの責任者によるコンプライアンス推進活動を開始いたしました。

(3) 内部通報窓口の一本化

窓口を社外に一本化したことにより、利害関係がないため明確に状況を話しやすい環境であり、より匿名性を保つことができいております。内部通報があった事実及びその内容は、重要度に関わらず、全て確実に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

4月以降、内部通報窓口を社内イントラネットで偶数月に全役職員に周知していることに加え、4月に開催した窓口変更の説明会内容についてかみ砕いた案内を、月1回、社内イントラネットへ掲示しております。

(5) グループディスカッション

「3. 医薬品製造業における改善実施状況(11)」で述べましたように、月1回、工場の製造を停止して従業員に対する教育訓練にてマニュアル・基準書の内容の問題点に関するディスカッションも実施しております。また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は3回実施し、その中で得られた意見を反映し改善が終了したものもあります。法令遵守の概念は従業員に浸透してい



共和薬品工業株式会社

ると判断できましたので、今後はより実務に則した内容での実施を検討しております。

以上