

【資料1-2】

業務改善計画の達成状況のご報告

2026年1月29日

長生堂製薬株式会社

目次

2025年の業務改善計画の活動状況

1. 川内工場のGMP体制変更
2. 法令遵守体制の構築と品質文化の醸成
3. 川内工場における再発防止への取り組み
4. 会社全体としての取り組み
5. 製造販売業者としての再発防止策

製造業者としての川内工場における再発防止策

- (1)川内工場のGMP体制の刷新等
 - 1)工場長、製造管理責任者の刷新
 - 2)品質保証部門の機能強化
 - 3)QA立ち合い責任者の設置と製造管理におけるモニタリングの強化
 - 4)製造業者における責任者の責務と業務範囲の明確化
 - 5)GMP責任者の任用条件の見直し
 - 6)工場間の人事異動の活性化
- (2)手順書・承認書と実態の相違のない状態の維持管理
 - 1)明らかになった相違についての計画的な解消
 - 2)文書改訂時の管理
 - 3)承認書や手順書、製造指図・記録書と実態との整合性確認
- (3)製造管理の機能強化
 - 1)生産計画の適正化
 - 2)製造指図・記録書の発行管理
- (4)品質課題の解消に向けた継続的検討を行う体制の整備

川内工場における法令遵守体制の構築

- (1)品質重視・規範遵守の組織体制の確立
- (2)実効性の高い教育訓練の実施及び従業員自らが研鑽することを奨励する風土の醸成
 - 1)全体教育
 - 2)川内工場の課単位での教育
- (3)各部門の役割の明確化及び部門間の連携の確保（風通しのよい風土の醸成）

会社全体として取り組む改善事項

- (1)従業員が利用しやすい内部通報制度の整備
- (2)実効的な品質マネジメントレビューの徹底
- (3)適正な生産計画

製造販売業者としての再発防止策

- (1)製造業者における責任者の責務と業務遂行の管理監督
- (2)整合性点検の実施と是正措置の管理監督
- (3)川内工場の製造管理機能の管理監督
- (4)川内工場の品質保証部門の管理機能の管理監督
- (5)製造業者の管理監督強化のための体制整備

1. 川内工場のGMP体制変更

◆ 工場長、製造管理責任者の刷新

| | 計画時点（～2025年3月） | 2025年12月時点 |
|---------|---|-------------------------------------|
| 工場長 | 生産部門担当役員が工場長を当面兼任 | 生産部門担当役員が兼任を継続 |
| 製造管理責任者 | 本社工場の業務改善の経験者、本社工場の工場長代理及び経験を有する者1名を増員（計4名） | 本社工場の業務改善の経験者を追加で1名増員（計5名） |
| 工程責任者 | 他工場からの異動を含め、新たに5名を配属（計11名） | 異動等による増減、QA経験者2名の増員、新たな責任者を登用（計12名） |

◆ 品質保証部門の機能強化

- 医薬品製造管理者を含めた11名体制を継続

1. 川内工場のGMP体制変更

◆ QA立ち合い責任者の設置と製造管理におけるモニタリングの強化

- QA立ち合い責任者が2名体制で、製造現場のモニタリングを継続中
- 製造の現場経験のないQAも同行し、知識向上につなげている
- 立ち会いで確認された不備は、QA課内のミーティングで逸脱管理やCAPA計画の必要性を協議

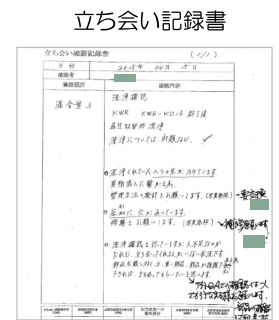
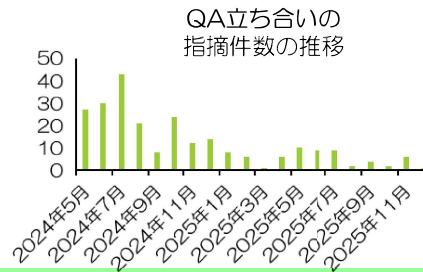


➢ QA立会いで確認され、逸脱管理を行った事例

- 製造指図・記録書は改訂されていたが、製品標準書の改訂が漏れていた
- 造粒工程で5分ごとの処理量を測定する方法に誤りがあった
- 粘着ローラーによる作業室床面の異物の有無の確認を実施していないにも関わらず、実施したと記録していた

コンプライアンスに関わる重大な問題として、徳島県薬務課へ速やかに報告を行った

- 不備の指摘件数は減少傾向にある



2. 法令遵守体制の構築と品質文化の醸成

品質重視・規範遵守の組織体制の確立

◆ 責任役員と各部署の双方向な定期ミーティング

- 年4回の開催で役員（生産部門・品質管理統括部門）から工場の生産状況や品質の重要性を発信し、課員の困りごと等の意見や要望を収集

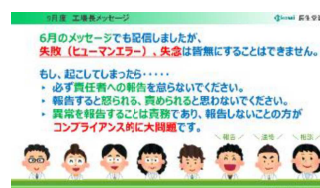
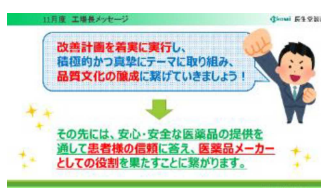
意見

- 工程責任者の業務量が多い
- スキルを持った人を配置してほしい
- 人が増えて駐車場やロッカーが足りない



◆ 工場長から法令遵守の重要性について継続したメッセージ発信

- デジタルサイネージや掲示で工場長のメッセージを毎月配信し、心がけてほしいことや作業の注意点を説明



◆ 工場長・医薬品製造管理者と従業員の意見交換

- 工場の全従業員が集まり、品質目標達成のための活動計画やマネジメントレビューの報告事項について意見交換

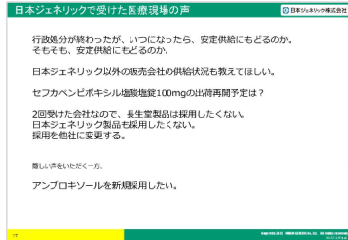
2. 法令遵守体制の構築と品質文化の醸成

実効性の高い教育訓練の実施と社員自らが研鑽することを奨励する風土の醸成

◆ 全社教育

➢ 2025年8月 コンプライアンス教育

- 後発医薬品の供給不安や、日本ジェネリック(株)で受けた医療現場の声について教育
- 安定供給のために解決すべき課題について、対応を考えるグループワークを実施



グループワークの意見

- 傾向外の事象があった場合、それを「おかしい」と気付く力が必要。
- 会議で密にコミュニケーションをとる（生産日程の共有など）。

➢ 2025年12月 薬害教育

- 薬害被害者の声や、薬害とともに強化されてきたGMPの歴史について教育
- 意見や感想を共有するグループワークを実施

グループワークの意見

- 1つ1つの業務の責任感が、ただのもの作りじゃないことを改めて強く感じました。
- GMPの変更管理やバリデーションは過去の薬害事例をもとに定められていることを理解した上で、新たな薬害を防ぐためにも適切に対応する必要がある。

| 時期 | 内容 |
|-----------|--|
| 1937年 | 【米】FDAのFDA法事件 |
| 1938年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 |
| 1958-62年頃 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (新薬審査の安全性確保、不純物除去) |
| 1963年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1969年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1971年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1974年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1980年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1988年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1990年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1993年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1995年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |
| 1996年 | 【米】FDAのFDA法事件 (FDA法) 制定 (FDA法) 制定 |

医薬品の品質を確保するため、GMPは進化し続けている

2. 法令遵守体制の構築と品質文化の醸成

実効性の高い教育訓練の実施と社員自らが研鑽することを奨励する風土の醸成

◆ 課単位の教育

- 教育分科会の定期開催を規定し、3工場の教育訓練責任者が有効な取組みを共有
- 行動チェックリストにより教育の実効性をサイトQAが確認

- チェック項目：異常発生時に責任者へ速やかに報告できているか
作業内容をありのままに記録できているか など

➢ 不適切事象を振り返るグループワークを実施

- 不適切事象に至った要因や、それによりどのようなリスクがあるか、どう行動するべきかを協議

グループワークの意見

- 手順書、指図書通りに作業し、事実を記録する
- 指示通りの作業が出来ない場合は責任者へ報告する
- OJT等で正しい教育を行う、発言しやすい環境を整える

| 項目 | 確認 | 結果 |
|-------------------------------|----|----|
| 1. 異常発生時に責任者へ速やかに報告できているか | 確認 | 確認 |
| 2. 作業内容をありのままに記録できているか | 確認 | 確認 |
| 3. 手順書、指図書通りに作業しているか | 確認 | 確認 |
| 4. 指示通りの作業が出来ない場合は責任者へ報告しているか | 確認 | 確認 |
| 5. OJT等で正しい教育が行われているか | 確認 | 確認 |
| 6. 発言しやすい環境が整っているか | 確認 | 確認 |
| 7. 異常発生時の対応が適切であるか | 確認 | 確認 |
| 8. 異常発生時の原因が特定できているか | 確認 | 確認 |
| 9. 異常発生時の対策が実施されているか | 確認 | 確認 |
| 10. 異常発生時の報告が迅速であるか | 確認 | 確認 |
| 11. 異常発生時の対応が適切であるか | 確認 | 確認 |
| 12. 異常発生時の原因が特定できているか | 確認 | 確認 |
| 13. 異常発生時の対策が実施されているか | 確認 | 確認 |
| 14. 異常発生時の報告が迅速であるか | 確認 | 確認 |
| 15. 異常発生時の対応が適切であるか | 確認 | 確認 |

まとめ

皆さんが日常的に手順に従い、作成しているデータ（記録）は、**唯一手続通りに作業を行う証拠**となります。
また、患者様の手に届いたお薬の品質を確保するために必要不可欠なものです。

製造計画・記録書の内容をきちんと理解していますか？
思い込みで作業していませんか？
分からないことがあればそのままにせず、直ぐに相談してください。

手順に従い作業し、信頼される記録を作成することが、患者様とあなた自身を守ることに繋がります。

各部門の役割の明確化及び部門間の連携の確保（風通しのよい風土の醸成）

- 製品品質照査の結果の報告会（レビュー会）を開催し製品に関する課題等を工場の責任者で共有

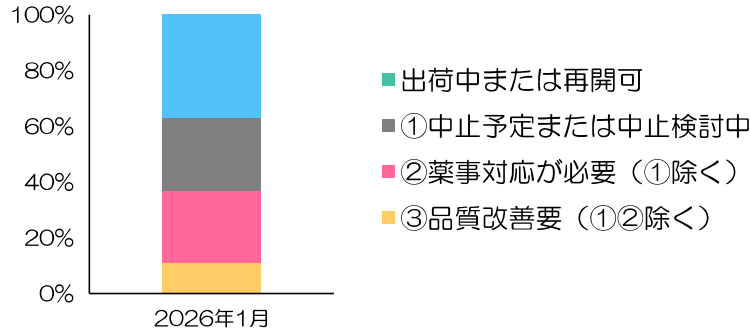
2024年度 製品品質照査報告会 共有会

長生堂製薬株式会社 用内工場 品質保証課
2025.10.24

手順書・承認書と実態の相違のない状態の維持管理

- ◆ 明らかになった相違の計画的な解消
 - 製品標準書及び手順書の必要な改訂は、183件中179件（98%）で改訂を完了
 - 承認書の整備は、薬事対応の進め方を厚生労働省に確認中（25/9/26に状況伺いし返答待ち）

再開可能な品目数



製造管理の機能強化

- ◆ 品質保証部門が定期的な生産会議で生産計画が適正かを確認
- ◆ 製造指図・記録書の改ざん防止のため、打ち抜き機でナンバリングしてQA部門が発行管理

| |
|-----------|
| 出庫指示数量 |
| 作業室 |
| 超音波振動篩機 |
| 作業前準備 |
| 作業量及び使用機器 |
| 製品記号、製造番号 |
| 湿度度計 |
| 測定時刻 |
| 投入数量合計-風袋 |
| 篩 |
| タップホール |
| 超音波設定 |

4. 会社全体としての取り組み

内部通報・相談に係る機能の充実

- ◆ 内部通報窓口に加えて、GMPとそれ以外の事象を分けた相談窓口を設置
- ◆ プライバシーの保護に留意し対応状況や相談者の保護について周知

内部通報窓口と相談窓口について

内部通報、相談窓口への相談をしたことで、人事考課等に影響するなどの不利益を被ることは一切ありません。また、通報者の秘密は必ず守られます！
問題と思われる事象を確認した場合は、内部通報窓口又は相談窓口へ相談しましょう！

| | |
|--------|---|
| 内部通報窓口 | ・GMPに関する問題の報告 ・ハラスメント 等 |
| 相談窓口 | ・GMPに関する問題やハラスメントに繋がらなそうな案件 ・内部通報するべきか迷う案件 等 |

実効的なマネジメントレビューの徹底

- ◆ 2025年度上期のレビューを実施し、品質システムの状況や確認されている課題を責任役員へ報告
- ◆ 2026年度の予算で検討する設備投資や人員配備等を要望

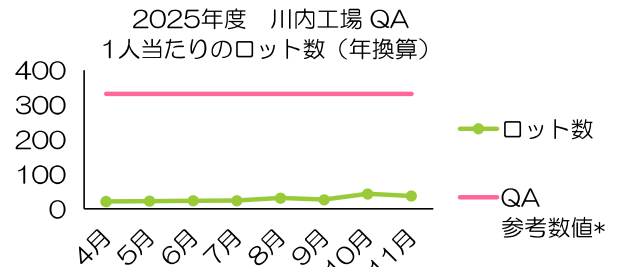
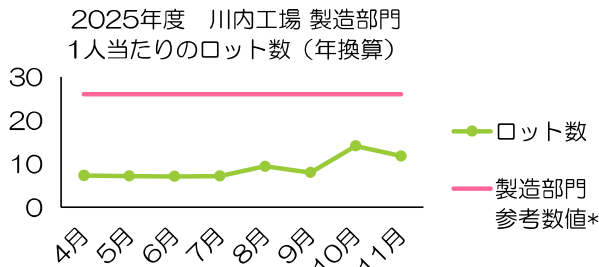
責任役員からの主な改善指示事項

- 計画的かつ速やかに、最適な洗浄方法を確立する必要がある。
- メンテナンスなど非定常作業後に異物が発生することが多いため、クリーンスーツを交換するなど異物混入防止の対策を行うこと。

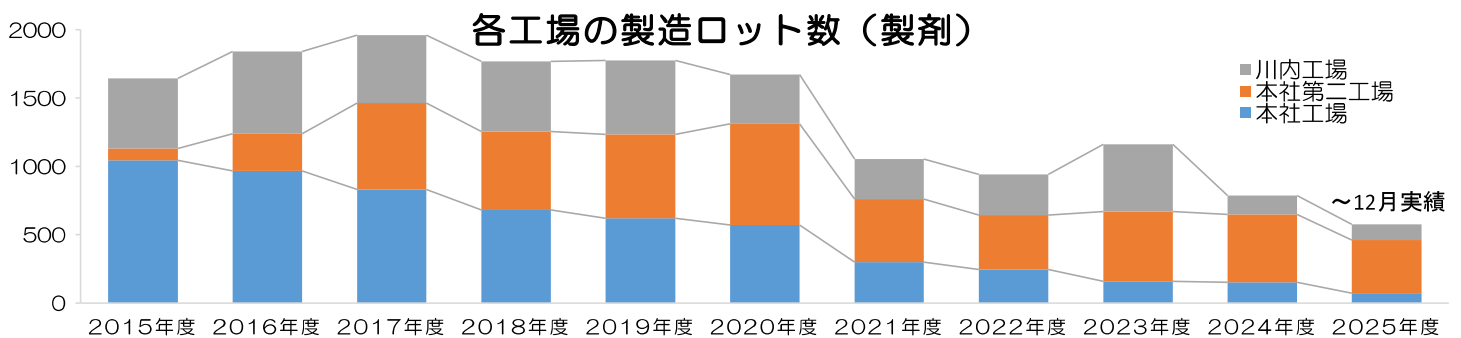
4. 会社全体としての取り組み

適正な生産計画

- ◆ 生産量と従業員数とのバランスをモニタリングし、1人当たりの月間ロット数を参考に生産計画を策定。生産キャパシティの推移を経営会議にて報告
- ◆ 本社工場の品目は他工場へ移転を進め、生産計画を調整して本社工場所属の作業者が川内工場を支援している



*参考数値は2022年1月31日付『「製造所における人員確保の考え方」について（日薬連発第70号通知）』を参考



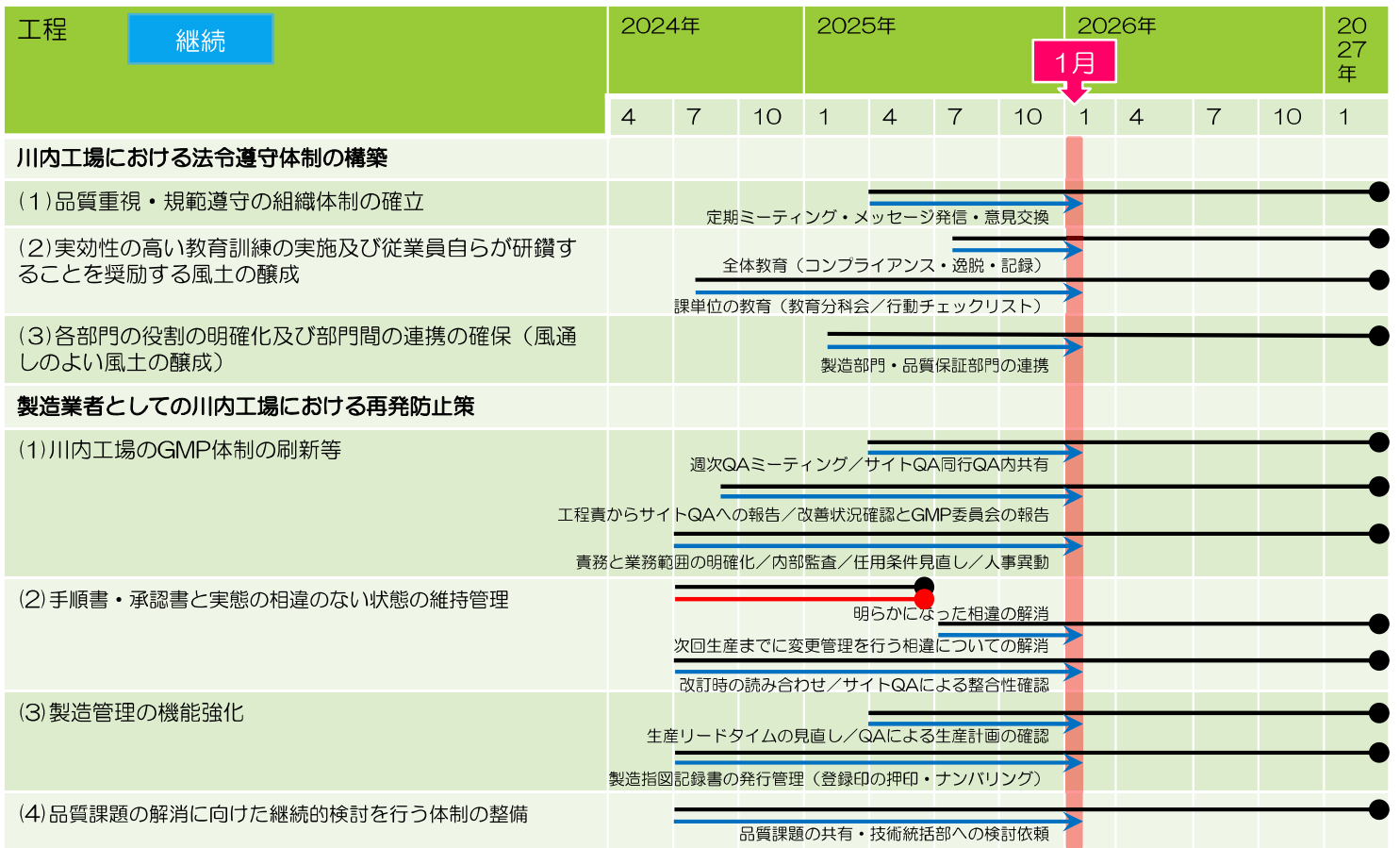
5. 製造販売業者としての再発防止策

製造業者における責任者の責務と業務遂行の管理監督、 川内工場の品質保証部門に対する管理監督

- ◆ 製造販売業者による定期監査・臨時監査を実施し、認められた不備は改善計画を定め、改善を進めることを要請
 - 主な確認対象：作業員や関係する部署へのヒアリング、QA立ち合い活動報告、自己点検結果、指図書発行管理
 - 主な改善指示事項：
 - ・製品標準書改訂の承認後に内容変更した際、承認者が変更内容を確認した記録がなかった
 - ・秤量時に、前の品目で使用した器具等の片づけが失念されていた
 - ・洗浄バリデーションの報告書作成が滞っていた
- ◆ QA立ち合いの記録と行動チェックリストの記録を定期的に確認し、教育の浸透状況を確認
 - 確認内容：立ち合い確認の実施状況、確認された不備の内容とその対応状況、教育の実効性
 - 主な課題：
 - ・監視カメラの録画確認が遅れており、週ごとの報告書作成が未完了だった
 - ・記録に関する逸脱が発生しており、引き続き教育とQAによる監視が必要

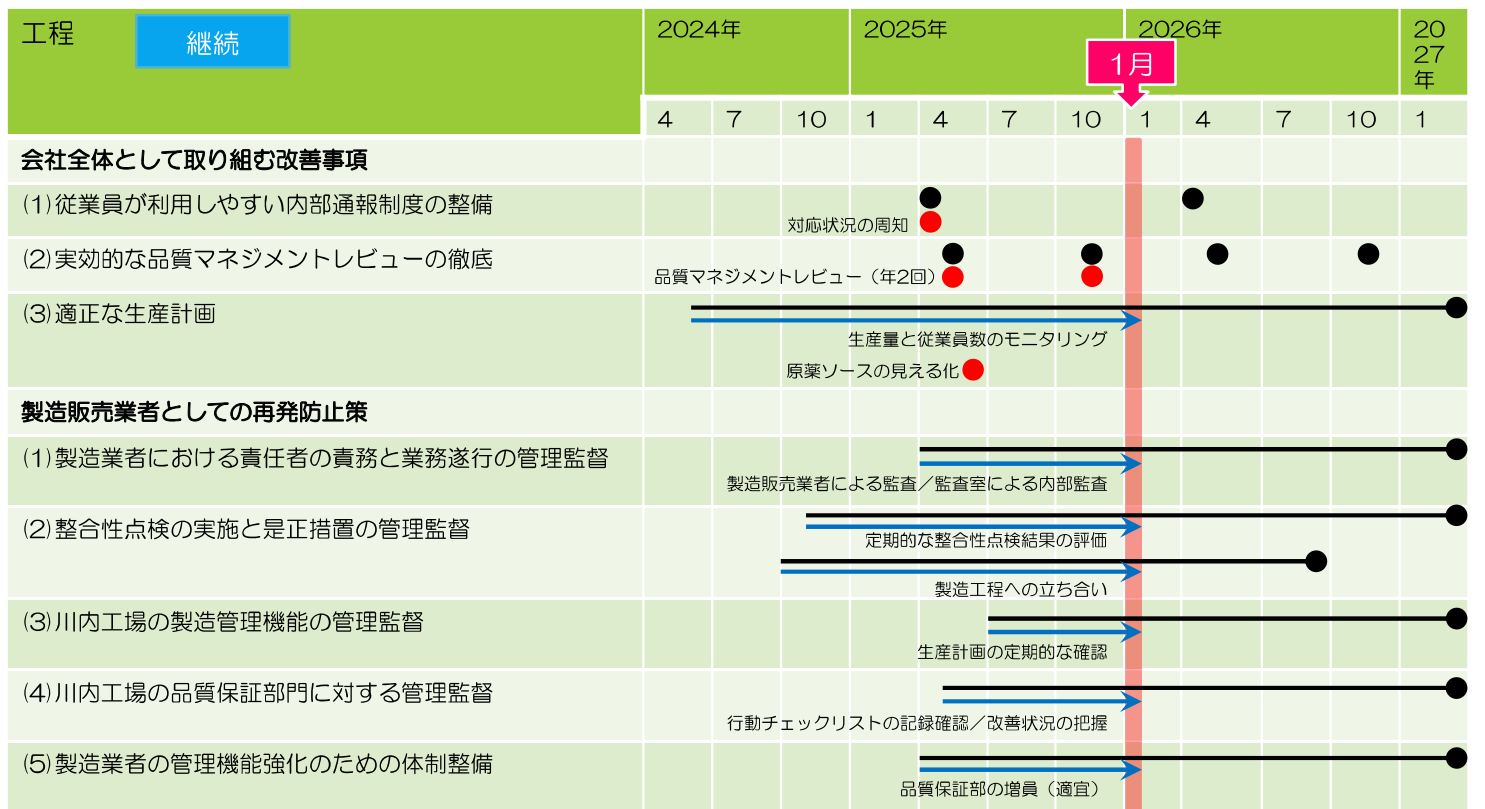
| | 定期監査・臨時監査 | QA立ち合いの記録確認 |
|-----|------------------------|----------------|
| 実施日 | 2025年2月20日、27日 | 2025年6月17日、25日 |
| | 2025年9月29日～10月10日（無通告） | 2025年9月25日 |
| | 2025年12月18日 | 2025年12月10日 |

参考資料 2025年の改善計画 工程表（概要）



上段は計画（黒） 下段は実績
 ・赤は完了 ・青は推進中

参考資料 2025年の改善計画 工程表（概要）



上段は計画（黒） 下段は実績
 ・赤は完了
 ・青は推進中

| 工程表 | 2024年 | | | 2025年 | | | | 2026年 | | | | 2027年 |
|------------------------------|-------|---|----|-------|---|---|----|-------|---|---|----|-------|
| | 4 | 7 | 10 | 1 | 4 | 7 | 10 | 1 | 4 | 7 | 10 | 1 |
| 製造業者としての川内工場における再発防止策 | | | | | | | | | | | | |
| (1)川内工場のGMP体制の刷新等 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| (2)手順書・承認書と実態の相違のない状態の維持管理 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| (3)製造管理の機能強化 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| 会社全体として取り組む改善事項 | | | | | | | | | | | | |
| (1)従業員が利用しやすい内部通報制度の整備 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| (2)実効的な品質マネジメントレビューの徹底 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

上段は計画（黒） 下段は実績
・赤は完了