

業務改善命令（行政処分命令書徳島県達薬第2号）に対する改善計画について

長生堂製薬株式会社
代表取締役社長 小城和紀

当社は、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、本改善計画を策定しました。二度とこのような事態を引き起こさないために、当社一丸となって、本改善計画の推進し確実に改善に結びつけてまいります。

1. 信頼回復へ向けての取り組み

（1）経営体制の刷新等

長生堂製薬株式会社は今後、日本調剤グループ内での位置づけを変更し、日本ジェネリック株式会社の100%出資子会社として、同社との一体化を進めます。それにより、日本ジェネリック株式会社による経営や製造管理及び品質・安全管理への指導、或いは人材交流や教育研修等を通じた人材育成を直接的に受け入れられる体制を整えます。

また、当社における社会的責任を鑑み、製造管理及び品質・安全管理の問題における経営陣の責任体制及び経営の透明性、客観性、専門性、倫理性をより明確にするため、経営陣の一部を除き、新たに日本調剤株式会社及び日本ジェネリック株式会社から経営陣を招聘しました。これをもって、本問題が発覚した時点での代表取締役社長原田秀昭及び4名の取締役（後藤田修、溝渕浩二、佐古誠一郎、河田孝則）は退任しました。

《新役員構成》

	長生堂製薬(株)での役職	氏名	日本調剤グループ内での役職
	代表取締役会長	三津原庸介	日本調剤(株) 代表取締役社長
◎	代表取締役社長、 取締役（管理担当）	小城和紀	日本調剤(株) 取締役（経理・財務・システム担当）
◎	取締役（製造担当）	麻生令二	旧 日本ジェネリック(株) 生産管理部長
◎	取締役（信頼性保証担当、 品質管理統括担当）	三井隆志	日本ジェネリック(株) 品質保証部長
	取締役（技術統括担当）	中内紀文	当社 取締役（開発部門担当）
	非常勤取締役	井上祐弘	日本ジェネリック(株) 常務取締役
◎	非常勤取締役	野中宏美	日本ジェネリック(株) 取締役（生産部門担当）
	監査役	畠山信之	日本調剤(株) 取締役

（新任者は◎）

また、関連法令を遵守し品質及び安全性が担保された製品を安定的に供給するために責任役員の責務と業務範囲を明確にするとともに、責任役員を含めた役職員が適切に業務や意思決定を遂行しているか監視・監督する体制を確立します。更に、新たな品質方針と行動指針の策定と品質目標を設定し、改善活動並びにマネジメントレビューを通じて、継続的改善や製品品質の確保にコミットしてまいります。

(2) 企業風土の醸成

品質方針やコンプライアンス重視の重要性について、経営陣はあらゆる機会を通じて全従業員へメッセージを発信します。また、経営陣、従業員の GMP、GQP に関する知識や技術及び規範意識の向上を図るために、教育訓練を充実し継続的に実施していきます。更に、組織間の縦割り意識を解消しスピード感を持って課題解決に取り組めるように、各部門の役割を明確化するとともに、人事ローテーション等を通じて部門間の連携強化や相互理解の徹底を図っていきます。

(3) 定期的な整合性点検の実施

再び承認書・手順書の規定と製造実態に不整合のある状態に陥ることがないように、代表取締役社長をはじめ全責任役員の責任のもとで、整合性点検を 1 年に 1 回以上、かつ、リスクに応じて無通告監査や作業者へのヒアリング等の手法も選択し実施していきます。点検結果は、全責任役員に共有するとともに、その責任のもと逸脱処理や製造販売業者への報告ならびに薬事手続き等の必要な措置を講じていきます。また、薬事担当者の計画的な育成を通じて、誤って不整合を生じさせる又は不整合を放置することがない状態を維持します。

(4) 従業員にとって使いやすい内部通報制度の整備

内部通報制度を見直し従業員にとって発信しやすいものとする中で、法令違反等が発生した場合に、問題を早期に検知し解決できる環境にします。

2. 製造販売業者における再発防止策

(1) 三役体制の刷新

製造販売業者における三役が法令上求められる責務を確実に果たすために、また、今回の業務改善を確実に成し遂げるために、改善を牽引しつづける強い意志並びに専門知識や経験を考慮し、新たに三役を選任します。

(2) 製造販売業者における責任者の責務と業務範囲の明確化

正規のレポートライン以外で知り得た品質の不具合についても、品質保証責任者が総括製造販売責任者や関連部門と連携して改善する責務を負うことを手順書に明記します。また、総括製造販売責任者を補佐する要員を配し、総括製造販売責任者が円滑に業務遂行できる体制とします。更に、これまで別々の事業所に分散していた三役が一か所で業務を行うことや、逸脱や変更等のイベントを管理するシステムのアクセス権を三役に付与することで、情報共有やコミュニケーションが取りやすい環境にしま

す。また、専門知識や経験をグループ内で共有し活用できるよう、また、広い視点で議論を深められるよう日本ジェネリック株式会社と合同で三役会議を毎月開催していきます。

3. 製造業者における再発防止策

(1) 製造業者における責任者の責務と業務範囲の明確化

GMP 組織の責任者等の責務と業務範囲を明確にするとともに、QA による自己点検、製造への立ち合い、信頼性保証部門による実地を含む監査を徹底することで、製造管理及び品質管理における不具合が発生した際にこれを発見し、GMP 手順に従って適切に処理できるようにします。製造管理者の責務については、品質方針・行動指針及び品質目標の達成に向け、製造管理及び品質管理の業務を統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する立場にあることを明確にし、文書に規定します。

(2) 生産計画の適正化

現状の作業員数やそのスキル、製造設備の能力の実態を精査し、製品毎の生産リードタイムを明確に把握したうえで、生産品目数の最適化を行っていきます。更に、計画的に新製品数や製造受託数を絞り込み並びに承認の承継や承認整理等による生産品目数の最適化を進め、生産計画が製造キャパシティに見合った水準となるよう生産品目の見直しや要員確保等を進めます。その後、適切な水準に維持されていることを継続的に確認していきます。また、品質課題がある製品の早期改善のためのリソースも十分に確保します。

(3) 製剤開発及び工業化検討を行う体制の整備

承認書・手順書に従った製造を安定的に可能とするため、また、効率的、継続的に新製品の開発・生産を行うため、新製品の製剤開発や工業化検討については日本ジェネリック株式会社つくば研究所に一本化し、徳島研究所を廃止します。更に、商用生産開始後の製造の不具合を極力低減するため、新製品の商用生産に向けての工場への技術移転、既存商品の製法改良等を担う部署として、技術統括部を新設し、人員確保に関しては徳島研究所の人的リソースを適正に再配分して活用していきます。技術移転手順の整備ならびに不整合を生じさせないための製品標準書や製造指図記録書の維持管理にも、技術統括部が関与していきます。

(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

技術統括部のもうひとつの責務として、既存製品の工程改善や試験手技の最適化、それらの現場への技術指導や変更管理の推進を担います。それにより、品質課題の改善を推進する仕組みを強化し、早期改善への PDCA を確実に回します。

(5) QA・QC の独立性の確保及び役割の明確化

製造側の意向に左右されず、QA・QC が本来の評価部門としての機能を果たすために、

品質管理部（QA・QC）を生産部門から独立させ、新たに品質管理統括部門を設置します。また、QA・QCがその業務を適正かつ迅速に行うために必要な要員の確保や組織の見直しを行います。更に、QAによる製造のモニタリング機能を強化するために、製造経験が豊富な人材をQAに配属し、製造現場に常駐させ、必要な是正に早期に対応できる状態とします。一方、安定性モニタリングについては、管理委員会を新たに設置し、適正に運用されているかを確認していきます。また、品質管理統括担当取締役のもと、規格外試験結果の処理等の品質管理業務の遂行状況に注意を払い、必要に応じて、是正のための指導や仕組み等の見直しを行います。

（6）システム面の導入・強化、機器の整備

製造及び試験に関する一連の作業の透明性を高め、不適切な行為を防止するとともに、実効的なモニタリングを可能とするためにログが記録される製造機器や分析機器の導入又は改修並びにMES（製造実行システム）等の管理システムの適正な運用を検討していきます。また、製造機器のメンテナンス強化や通年しての製造設備の改修を通じて、安定的な製造を確実にしていきます。

以上