

工程表 (概要版)

改善項目	短期：6箇月以内 中期：6箇月～2年 長期：2年以上 継続：期限によらない	2021年	2022年							2023年								2024年										
		12月		3月		6月		9月		12月		3月		6月		9月		12月		3月		6月		9月		12月		
1. 信頼回復へ向けての取り組み																												
(1) 経営体制の刷新等																												
1) 日本調剤グループ内での位置づけの変更	短期	グループ内決議																										
2) 経営陣の刷新																												
3) 責任役員の責務と業務範囲の明確化	短期	取締役担当職務及び委嘱事項の決定																										
4) 社外から定期的な業務監査を行う監督体制の確立	中期	規程の制定 体制整備 運用開始 品質マネジメントレビュー（仕組み確立） 品質目標の決定と展開																										
5) 経営陣による品質方針の設定及び品質マネジメントレビューの実施	中期（仕組み確立） ⇒継続	品質方針の決定 品質目標の決定と展開（仕組み確立） 改善活動の推進（仕組み確立） 品質目標の決定と展開 改善活動の推進 品質マネジメントレビュー 改善活動の推進																										
(2) 企業風土の醸成																												
継続 経営陣からのメッセージの継続的発信／教育訓練の実施／人事ローテーション																												
3) 定期的な整合性点検の実施	短期（仕組み確立） ⇒継続	点検手順の整備（仕組み確立） 整合性点検の推進／薬事担当者の確保・育成																										
4) 従業員にとって使いやすい内部通報制度の整備	短期	運用規定の整備 運用開始																										
2. 製造販売業者における再発防止策																												
1) 三役体制の刷新	短期	三役の任命																										
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	短期	基準書の改訂 情報共有・コミュニケーションしやすい環境整備 三役会議のJG/CH合同開催																										
3. 製薬業者における再発防止策																												
1) 製薬業者における責任者の責務と業務範囲の明確化	短期	基準書の改訂																										
2) 生産計画の適正化	中期	マスタープラン策定 品目最適化・要員確保の推進																										
3) 製剤開発及び工業化検討を行う体制の整備	中期	技術移転手順書制定 マスタープラン策定 サイト移転推進																										
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	中期	品目優先順位付 マスタープラン策定 製法変更検討の推進																										
5) QA・QCの独立性の確保及び役割の明確化	短期（仕組み確立） ⇒継続	手順書整備 製造・QCのモニタリングの推進																										
6) システム面の導入・強化、機器の整備	中長期	管理要領の整備（仕組み確立）と予算化 改修等の計画策定と推進／キャリブレーションの推進																										