

業務改善計画の達成状況のご報告

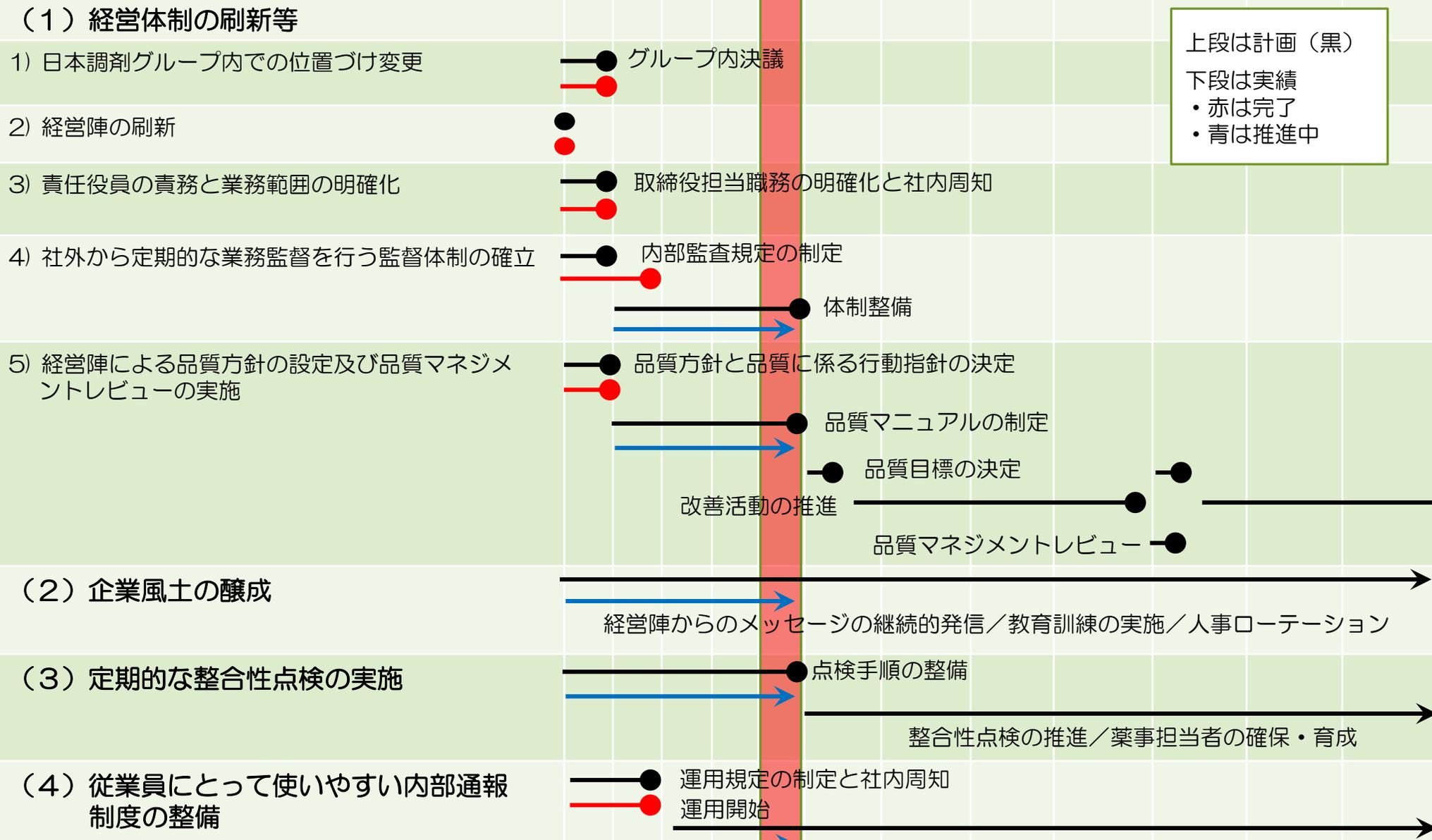
2022年3月25日

長生堂製薬株式会社

1. 信頼回復へ向けての取り組み
2. 製造販売業者における再発防止策
3. 製造業者における再発防止策

信頼回復へ向けての取り組み

工程表	2021			2022年			2023年				
	11	12	1	2	3	6	9	12	3	6	9



上段は計画（黒）
下段は実績
・赤は完了
・青は推進中

(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

日本ジェネリック株式会社の100%出資子会社へ変更

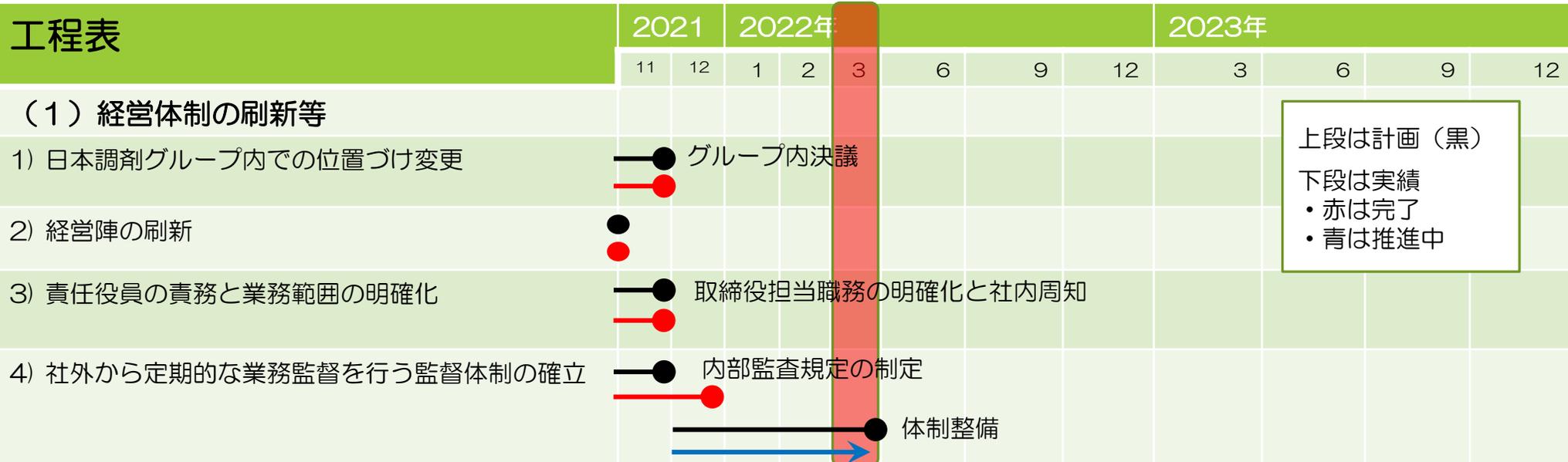
2) 経営陣の刷新

3) 責任役員の責務と業務範囲の明確化

取締役担当職務を明確化し社内へ周知した

4) 社外からの定期的な業務監査を行う監督体制の確立

責任役員を含めた役職員が関連法令及び社内規程を遵守して業務遂行や意思決定を行っているか、定期的に確認し必要に応じて改善措置を講じるため、日本ジェネリックの監査部門による監視・監督体制を確立した



(1) 経営体制の刷新等

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

- ◆ 品質に関して当社が目指す方向を明確にするため、品質方針及び品質に係わる行動指針を決定した
- ◆ 製品ライフサイクルの全期間にわたり実効性のある医薬品品質システムを構築し、継続的な製造及び品質の改善を推進するため、品質マニュアルを作成している
- ◆ 品質マニュアルの作成にあたっては、社外の専門家の助言もいただき検討を進めている



(2) 企業風土の醸成

品質・規範を尊重する風土の醸成

- ◆ 新たなスタートにあたり、全社員へ向けて経営陣から品質問題の全容と業務改善計画の推進を通じて目指す姿について説明を行った
- ◆ 品質方針及び品質に係わる行動指針の周知を図るため全社員向けに教育訓練の実施と名刺サイズのカードの配布を行った

【表面】

【裏面】

品質方針

1. 患者様や医療に携わる皆さんに、安心と信頼されるジェネリック医薬品を高い倫理観をもって製造し、製品と情報を迅速かつ安定的に提供いたします。
2. 医薬品に関するGMP、GQP、GVP等の関連法令・法規を遵守することに加え、医薬品のライフサイクルを通じた「医薬品品質システム」の設計と確立を目指します。

 長生堂製薬株式会社

品質に係わる行動指針 

長生堂製薬の役職員は、自分の仕事が病に立ち向かう皆さまとつながっており、医薬品の品質への安心・安全と信頼感が常に求められていることを忘れてはならない。

長生堂製薬の役職員は、医薬品の品質、品質システムを継続的に改善し、病に立ち向かう皆さまにより高い品質の医薬品の提供を目指します。

長生堂製薬の役職員は、品質にこだわる文化が醸成できるよう、自由で闊達なコミュニケーションを図ります。

従業員は、必要な業務スキル、知識、倫理観を兼ね備えた人材になるために、たゆまぬ努力を重ねます。

経営陣は、品質課題の解消に率先して取り組み、その支援を惜みず、従業員に教育・研鑽の機会を提供し、十分なリソースを確保します。

上段は計画（黒）
下段は実績
・赤は完了
・青は推進中



(2) 企業風土の醸成

研鑽を奨励する風土の醸成

- ◆ 品質方針の意義、承認事項遵守の重要性、記録を残すことの意義、GMP手順遵守の重要性ならびに薬害教育について、全社員を対象に教育訓練を行った
- ◆ 社外の講習会や外部講師による社内セミナーについて、経営陣含め責任者を対象に継続的に実施中
- ◆ 教育訓練手順及び理解度評価方法を見直し、新たに教育訓練ガイドラインを制定し、それに沿って各部署の教育訓練手順書の改訂を行った
- ◆ ガイドラインの検討においては、外部の専門家の助言をいただき、効果的な実効性評価ができるようになった
- ◆ また、スキル評価に客観性を持たせること、スキルマップで見える化することでの研鑽へのモチベーションアップ効果を図る

上段は計画（黒）
 下段は実績
 ・赤は完了
 ・青は推進中

工程表

(2) 企業風土の醸成

2021	2022年			2023年								
	11	12	1	2	3	6	9	12	3	6	9	12
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												

(2) 企業風土の醸成

教育訓練ガイドラインの概要

◆ 全社にわたる教育訓練の実施

- コンプライアンスや薬事関連法令等、経営陣を含めた全従業員に対して教育すべき項目を規定する
- 行政処分に至った不適切な製造・品質管理の問題を踏まえ、GMP遵守の意義について継続的に教育を行う

◆ 職員の階層・職種に応じた教育の実施

- 上記の全従業員に共通で行う教育のほか、職責による階層や担当業務に応じた教育内容をあらかじめ規定する

◆ 教育訓練の実効性の評価

- 教育訓練の内容が理解され、業務に適切に反映されているかについて、期末に評価するための項目を規定する
- 評価結果に応じて次年度の教育訓練に対する改善を検討することで、PDCAサイクルによる教育の継続的な改善を図る

(3) 定期的な整合性点検の実施

- ◆ 製造販売業者及び製造業者における整合性点検の実施手順の整備を推進中
- ◆ 原薬、原材料、試薬の受け入れ試験に係る整合性点検を3月末完了を目指して実施中

(4) 従業員にとって使いやすい内部通報制度の整備

- ◆ 内部通報制度の変更について本年1月に全社員へ周知
- ◆ 浸透を図るため、内部通報制度の目的、通報者の保護等の基本姿勢と通報窓口への連絡方法を記したカードを配布予定
- ◆ 内部通報制度の実効性の評価・点検として、「通報された事案の対応状況についてリスク管理委員会（3か月毎）にて議論」「無作為に抽出した社員に対する実態調査（年4回）」を実施する予定

上段は計画（黒）

下段は実績

・赤は完了

・青は推進中

工程表



内部通報制度の変更について（本年1月4日周知内容）

◆ 通報できる内容

法令、社内規定、当社行動規範に反する等いわゆるコンプライアンス違反行為（反倫理行為を含む）やハラスメント行為に関する指摘や通報

◆ 通報できる方

正社員、準社員、嘱託社員、契約社員、パートタイマー、アルバイト、役員、派遣社員、退職後1年以内の退職者及び当社の取引事業者の従業員等

◆ 通報窓口

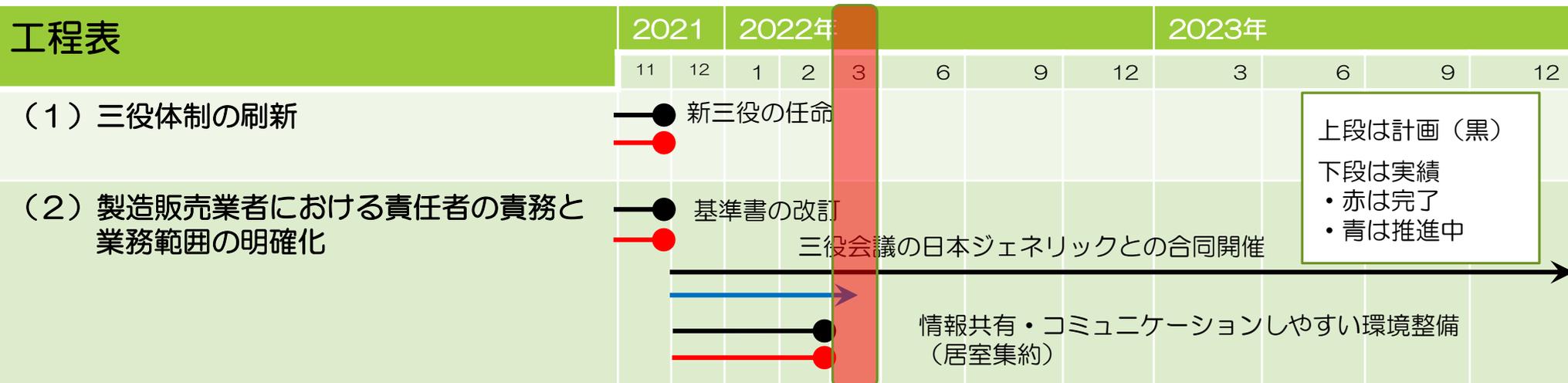
- 通報窓口として、長生堂製薬ホットラインのほかに日本ジェネリックホットライン、日本調剤ホットライン、弁護士通報窓口の連絡先（メールアドレス、郵送先又は電話番号）を案内。
- 日本ジェネリック製薬協会の問い合わせ先も案内

◆ 通報窓口

- 通報された情報は厳格に管理されるほか、通報者の秘密も守られ通報者に対する不利益な取扱いを禁止しています。万一これに違反する行為があった場合には、懲戒処分等も含め適切な措置を行います。
- 本通報制度は匿名での通報も可能です。但し、その場合は、通報された事案に関する対応状況や対処内容等はフィードバックされません。

1. 信頼回復へ向けての取り組み
2. 製造販売業者における再発防止策
3. 製造業者における再発防止策

製造販売業者における再発防止策



(1) 三役体制の刷新（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）

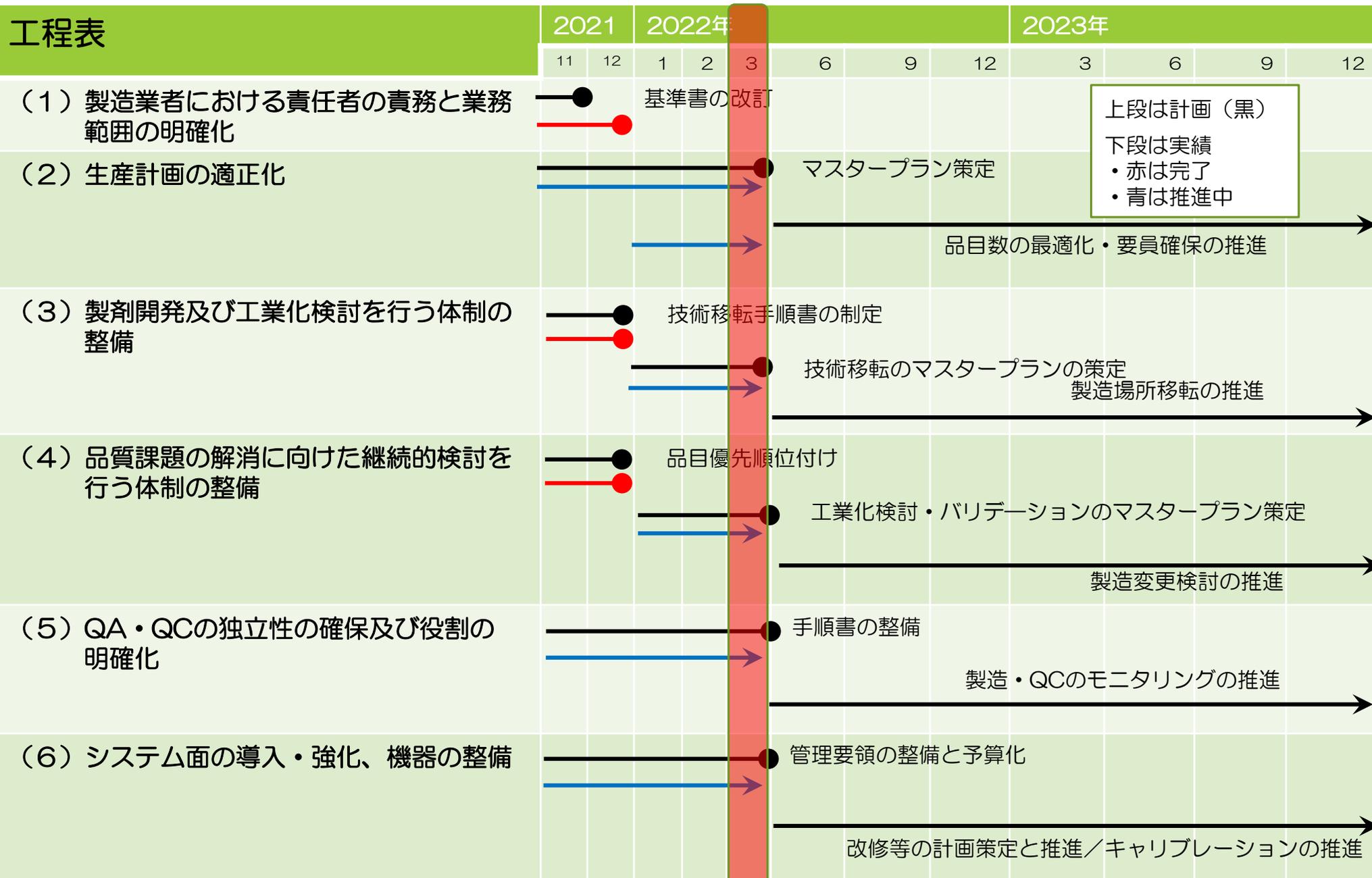
- ◆ 業務改善を確実に成し遂げるために、改善を牽引しつづける強い意志並びに専門知識や経験を考慮し、新たな責任者を選任した

(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

- ◆ 総括製造販売責任者への円滑な情報伝達と業務遂行の補佐のための信頼性推進部を新設し、要員の確保等の体制整備を行った
- ◆ 品質保証責任者の責務として総括製造販売責任者との連携を手順書に明記した
- ◆ 毎月1回開催される三役会議は、日本ジェネリック(株)と合同で開催
- ◆ 職場環境の整備を完了した

1. 信頼回復へ向けての取り組み
2. 製造販売業者における再発防止策
3. 製造業者における再発防止策

製造業者における再発防止策



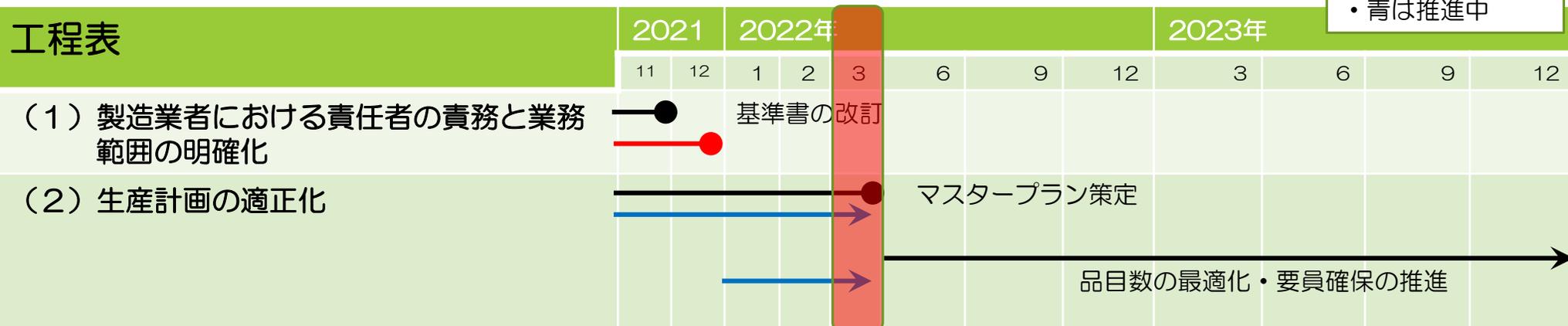
(1) 製造業者における責任者の責務と業務範囲の明確化

- ◆ 基準書を改訂し、GMP組織と権限に関する規定を見直した
- ◆ 製造管理者の責務を明確化し、各職場での教育訓練を通じて周知した

(2) 生産計画の適正化

- ◆ 現状の要員数、製造設備の能力及び製品毎の生産リードタイムを踏まえ、適正要員数を算出した
- ◆ 適正な生産品目数については、検証を継続中
- ◆ MES（製造管理システム）を活用した業務の正確性、効率性の向上を推進中

上段は計画（黒）
 下段は実績
 ・赤は完了
 ・青は推進中

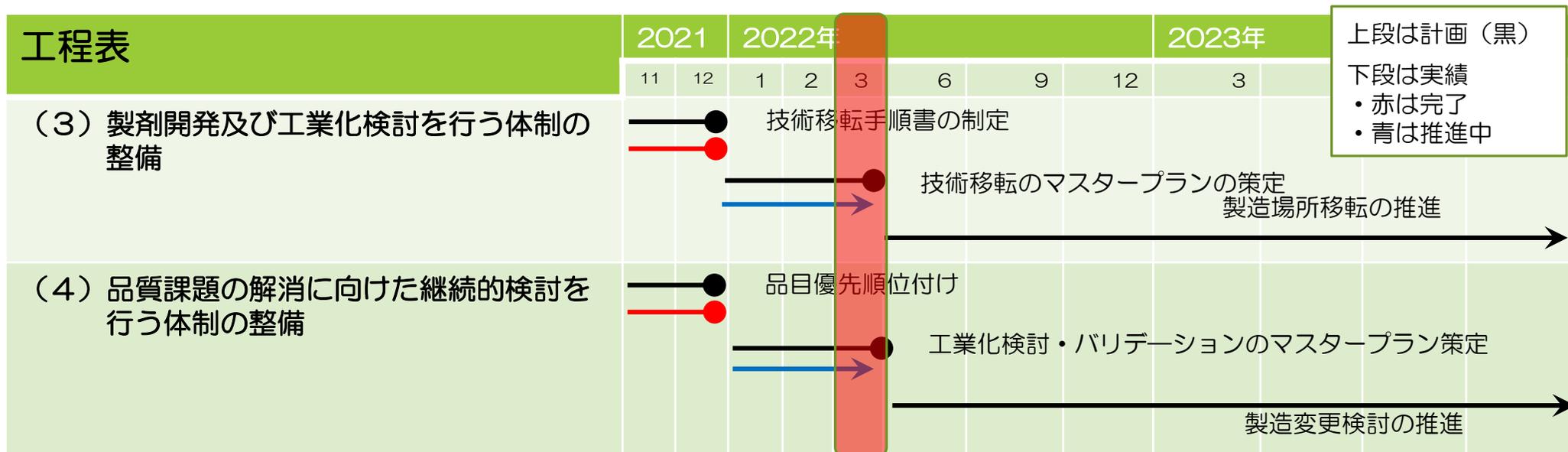


(3) 製剤開発及び工業化検討を行う体制整備

- ◆ 新製品の研究開発は日本ジェネリック(株)つくば研究所に一本化した
- ◆ 新製品の商用生産に向けた工場への技術移転、既存製品の改善PDCAを確実に回すために技術統括部を新設した
- ◆ 技術移転手順の整備を完了し、技術移転に係るマスタープランを策定中

(4) 品質課題の解消に向けた継続的検討を行う体制整備

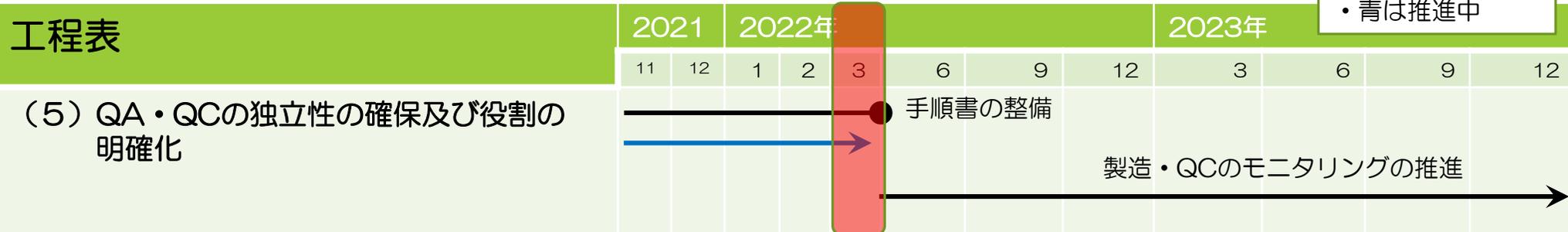
- ◆ 工程改善又は試験手技の最適化が必要な品目の特定と優先順位付けを完了した
- ◆ 工業化検討やバリデーションに係るマスタープランを策定中



(5) QA・QCの独立性の確保及び役割の明確化

- ◆ 評価部門として適正に機能し改善を果たすために、各工場の品質管理部（QA/QC）を生産部門から独立させ品質管理統括部門のもとに統合した
- ◆ モニタリングの強化
 - 製造経験豊富なQAの製造現場への常駐と立ち合い確認の手順の整備を完了した
 - 安定性モニタリングの適正推進のために管理委員会を設け、その運用手順、体制を整備した
 - 社外の専門家の助言をいただきながら、規格外試験結果（OOS）処理手順等のGMP手順の点検と改訂を推進中

上段は計画（黒）
 下段は実績
 ・赤は完了
 ・青は推進中



(6) システム面の導入・強化、機器の整備

- ◆ 安定的な製造及び品質管理業務の遂行のために、各工場の製造設備及び分析機器の管理方法の実態を調査し、管理要領を見直し改訂作業を推進中
- ◆ 定期点検・キャリブレーションの実施に必要な経費を予算化

上段は計画（黒）
 下段は実績
 ・赤は完了
 ・青は推進中

