

# 業務改善計画の達成状況のご報告

2024年1月15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. 製造販売業者及び製造業者における再発防止策

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

# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

工程表	2021年	2022年	2023年				2024
	完了事項	完了事項	3	6	9	12	3
<b>(1) 経営体制の刷新等</b>							
1) 日本調剤グループ内での位置づけ変更	グループ内決議						
2) 経営陣の刷新	経営陣の刷新						
3) 責任役員の責務と業務範囲の明確化	担当職務の明確化と社内周知						
4) 社外から定期的な業務監督を行う監督体制の確立	内部監査制度の制定	体制整備					
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	品質方針及び行動指針の決定	品質マニュアルの制定 品質目標の決定 改善活動の推進	品質マネジメントレビュー	品質目標の決定	 2023年度改善活動の推進		
<b>(2) 企業風土の醸成</b>	 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						
<b>(3) 定期的な整合性点検の実施</b>	点検手順の整備		 整合性点検の推進／薬事担当者の確保・育成				
<b>(4) 従業員にとって使いやすい内部通報制度の整備</b>	運用規定の制定と社内周知 運用開始	 運用継続					

上段は計画（黒）  
下段は実績（青：推進中）

2023年度改善活動の推進

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

整合性点検の推進／薬事担当者の確保・育成

運用継続

# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

## ①企業風土の醸成

研鑽を奨励する  
風土の醸成

### 全社研修

- 教育訓練の実効性の評価
- スキルマップの作成

e-ラーニングを活用した  
GMP教育とその効果確認

- 逸脱管理の意義

### 社外や外部講師によるセミナー

- GMPマネジメント講座  
監査マニュアル/不正製造の観点から  
変更マネジメントと変更管理について  
製品品質照査とデータ処理 など
- 品質セミナー（東薬工 品質委員会）
- 徳島県薬事懇談会

品質・規範を尊重する  
風土の醸成

### トップマネジメント のメッセージ発信

- 企業理念の決定・浸透
- 改善計画の進捗状況の共有

### 継続的な教育訓練の実施

- 品質システムや品質方針について
- マネジメントレビュー結果の共有
- 薬害教育
- 承認書/適切な記録について など

### 品質マネジメントレビューの実施

風通しのよい  
風土の醸成

### 3工場合同協議会

- QC：ラボエラーの低減について
- 製造部：洗浄について

デジタルサイネージを  
用いた配信

- 5S事例 改善事例
- 部署紹介 など

3つの切り口で企業風土の  
改善を実行中

## ①企業風土の醸成

### トップメッセージ

- ◆（2023年4月）新しい企業理念が決定し、代表取締役社長より全従業員へ周知。

企業理念は従業員から意見を募集し、決定。

新しい企業理念  
『あなたの健康と笑顔のそばに』

『あなた』は医薬品を必要としているすべての人を意味するが、身近に感じるように表現。この理念を常に意識し、どんなに忙しくても品質を重視する姿勢を疎かにせず、安定した品質の医薬品を『あなた』に供給していく、と全従業員に伝えた。

- ◆（2023年11月）代表取締役社長より2023年度上期の状況と改善計画の進捗状況を報告。

医薬品不足などの現状を踏まえながら、企業理念を実現するためにはどうすればよいか、改めて各人が知恵を出し合うよう従業員に呼びかけ。

## ①企業風土の醸成

### 2022年度 品質マネジメントレビューの実施 (2023年4月)

- ◆ 全社における品質目標の達成状況や課題を上級経営陣（社長を含む役員）に報告。課題は、経営陣（部署責任者）が優先的に取り組む課題と上級経営陣への要望として報告し、上級経営陣は課題に対する改善指示を実施。
- ◆ 報告された主な課題と上級経営陣からの主な指示事項
  - 課題： 安定性モニタリングを円滑に運用するための追加人員が必要。  
また、品質異常をより速やかに報告できるよう仕組みを改善する。
  - 指示： 採用は継続し、現状の人員もスキルアップに努めること。
  - 課題： 製造数量や作業負荷に合わせた自社3製造所間の人員の適正化が必要。
  - 指示： 人員適正化のため、昨年の工数の実績から適正人員を算出する。
- ◆ これらの改善指示事項は2023年度の品質目標に対する活動計画に含めた。

#### 2023年度 品質目標

- 品質文化（Quality Culture）の醸成
- 実効性のある教育訓練の企画推進
- 製造実態に合った承認書の維持管理
- 品質システムの定着と継続的改善

## ①企業風土の醸成

### 2023年度 品質目標の策定と各部門への展開

- ◆ 品質方針及び品質目標は昨年度からの継続とし、引き続き課題の対応に取り組む。品質目標達成のための年間活動計画を各部門で作成し活動中。上半期の進捗報告会では大きな遅れが無いことを確認。
- ◆ 品質システムに関する教育訓練を実施。（2023年5月）品質システムの概要や品質方針・品質目標を説明し、品質マネジメントレビューでの上級経営陣からの指示事項を共有。また、品質の観点から自分の役割について改めて考えるグループワークを実施。どのように業務に取り組めば社内外や患者さまへの良い影響に繋がるか、自分の意見をグループ内で発表。

スキルアップ

承認書、手順を守る



スピード感  
責任感

出荷した先に患者さんがいることを意識する

# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

## ①企業風土の醸成

### スキルマップの作成

教育内容のうち、設備機器の操作、試験操作や各種作業など、各課員の実作業に対するスキル評価・認定を実施。

課員のスキル状態の確認、次年度にどのようなスキルを指導していくかの指標とするため、スキルマップを作成。

	スキル		
	業務A	業務B	業務C
担当者A			
担当者B			
担当者C			

	レベル1：導入教育中		レベル2：指導付きで実施可能
	レベル3：単独で実施可能		レベル4：単独で実施可能で、
	レベル5：業務指導可能		問題発生時の対処ができる

### 教育訓練の実効性の評価

2022年度に実施した教育訓練について、実効性を評価。

品質目標の達成度や逸脱・OOS\*の発生状況から評価し、教育不足によると考察される事象がなかったかを評価。

不足していると考えられた教育内容は、次年度にて取り組む。

\*OOS (Out Of Specification : 規格外)

# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

## ①企業風土の醸成

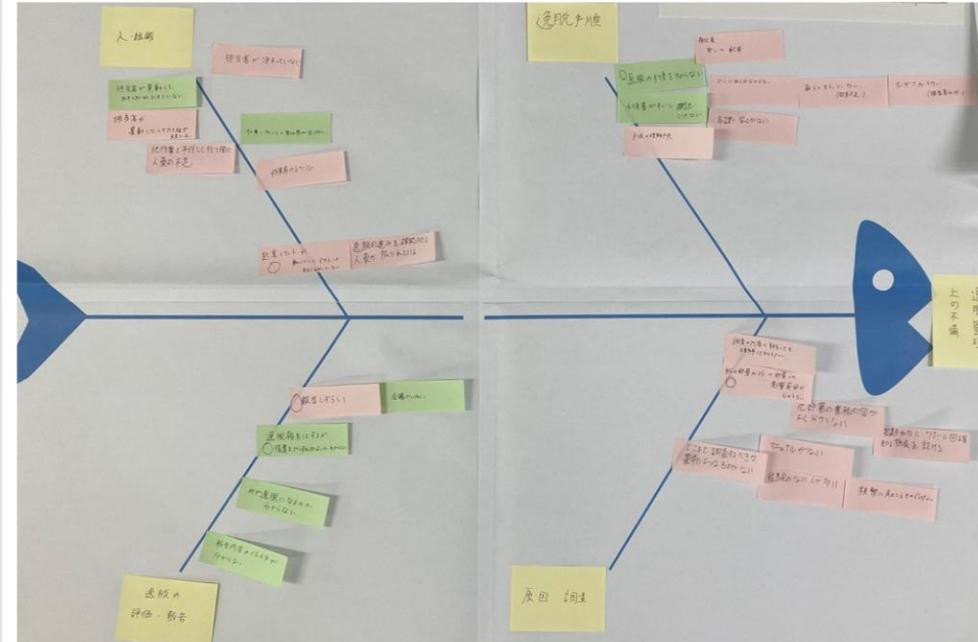
### 逸脱管理の意義を理解する

- ◆ 全部門へ実施した教育訓練では、逸脱管理は**医薬品の品質保証**と、**問題を解決するための改善の第一歩**であるということについて改めて説明。グループワークでは、『逸脱管理上の不備』に至る原因をテーマとし、ブレインストーミングにて意見を出し合い、**特性要因図（フィッシュボーン図）**を作成。その後、影響の大きい要因を特定し、解決策を発表。

グループワークの様子



特性要因図（フィッシュボーン図）



# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

## ①企業風土の醸成

### デジタルサイネージを活用した取り組み

- ◆ 継続して、デジタルサイネージにて社内の情報配信を実施。最近では各部各課からも5S活動などの改善事例等を配信。

#### 【配信例】

##### ①資材倉庫

引き出しに表示はあるものの・・・

必要なもの 混在 不要なもの

欲しい物を見つけるのに時間がかかる・・・

機械の消耗部品	ネジ・ワッシャー・ボルト類
予備工具	メンテナンス用品

改善後・・・

整理と整頓を実施！



おおまかなジャンル&内容物の詳細

ネジの種類  
大きさごとに収納

仕事しやすい！

これら改善は包装工程のみなさんが生産の合間に対応してくださりました！  
本当にありがとうございました！

本社工場：倉庫課

##### ②秤量室

秤量中に生じる微粉が原因で、  
MESプリンタから出力される  
秤量ラベルにて薄い印字が  
見られることがあった・・・

改善後

ソフトビニールをかけて微粉が  
かからないように工夫！！



微粉から守られ、薄い印字がなくなりました！

本社工場：製剤課

# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

## ②定期的な整合性点検の実施

齟齬又は相違

自社製造品

- ・2021年調査
- ・試験関連自主点検

委託製造品

製造委託先調査

製造販売業者

薬事対応の  
要否

薬事対応不要

徳島県  
薬務課

連絡  
または  
相談

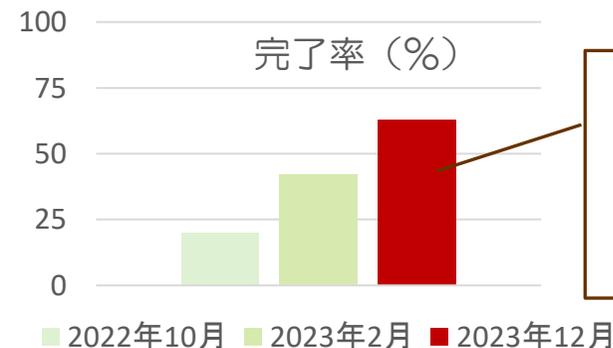
齟齬  
解消

薬事対応

一部変更申請／承認  
軽微変更届出

PMDAが対応方針を変更（2023/7/24以降）

従前：  
すべての案件についてPMDA事前相談が必要  
今後：  
製造販売業者の判断で必要な薬事対応を行う



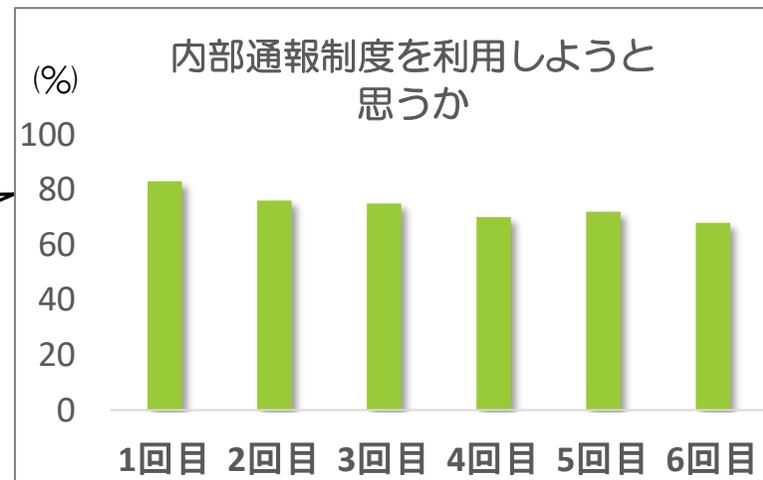
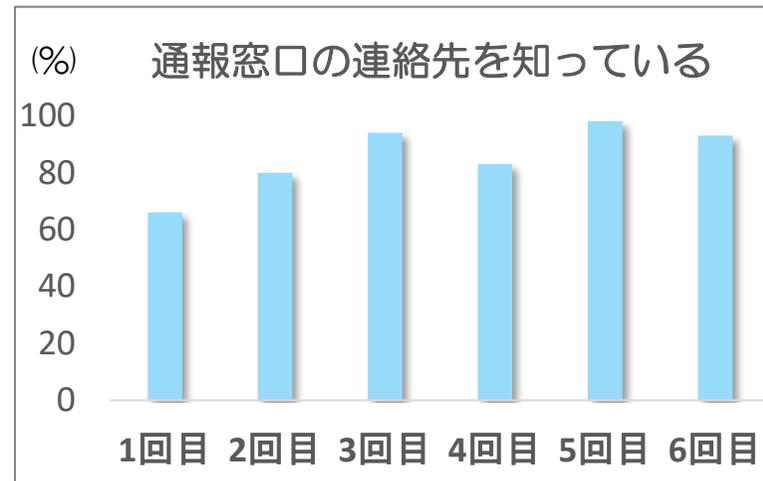
**約62% 解消**  
(2023/12/28 時点)  
前回より20%増加

# 1. 信頼回復へ向けての取り組み

## ③従業員にとって使いやすい内部通報制度の整備

「無作為に抽出した社員に対する実態調査」（各回従業員約50名を抽出し6回実施）の結果、内部通報制度の認知度は概ね良好な結果。しかし、内部通報制度を利用しようと思うかとの設問には「はい」と回答した人の割合が68%と、1～5回目のアンケートと同様に停滞傾向。5回目のアンケート後に、社長から全従業員に対して「内部通報制度は会社を改善させるためのプロセスであり、プラスなイメージをもつよう」説明。制度に対する認識の変化を引き続きアンケートで確認予定。

【内部通報制度アンケート結果】



内部通報制度を利用しようと思わない理由

- 上司に相談するなど部署内で解決できる
- 通報しても改善されない
- プライバシーが保護されない など

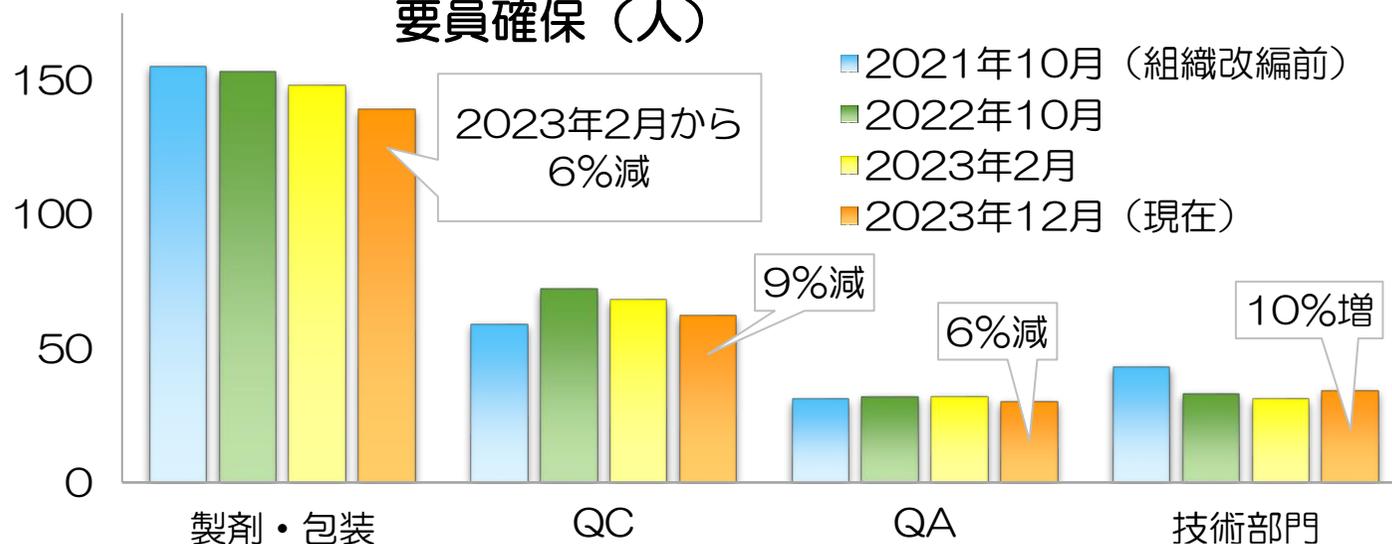
1. 信頼回復へ向けての取り組み
2. 製造販売業者及び製造業者における再発防止策

## 2. 製造販売業者及び製造業者における再発防止策

工程表（製造販売業者）	2021年		2022年				2023年		2024
	完了事項	完了事項	3	6	9	12	3		
(1) 三役体制の刷新	新三役の任命								
(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	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							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     上段は計画（黒） 下段は実績（青：推進中）                 </div>									
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     三役会議の日本ジェネリックとの合同開催                 </div>									
工程表（製造業者）	2021年		2022年				2023年		2024
完了事項	完了事項	3	6	9	12	3			
(1) 製造業者における責任者の責務と業務範囲の明確化	基準書の改訂								
(2) 生産計画の適正化		マスタープラン策定							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     品目数の最適化・要員確保の推進                 </div>									
(3) 製剤開発及び工業化検討を行う体制の整備	技術移転手順書の制定	技術移転のマスタープランの策定							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     製造場所移転の推進                 </div>									
(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	品目優先順位付け	工業化検討・バリデーションのマスタープラン策定							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     製造変更検討の推進                 </div>									
(5) QA・QCの独立性の確保及び役割の明確化		手順書の整備							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     製造・QCのモニタリングの推進                 </div>									
(6) システム面の導入・強化、機器の整備		管理要領の整備と予算化							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     改修等の計画策定と推進／キャリブレーションの推進                 </div>									

### 生産計画の適正化

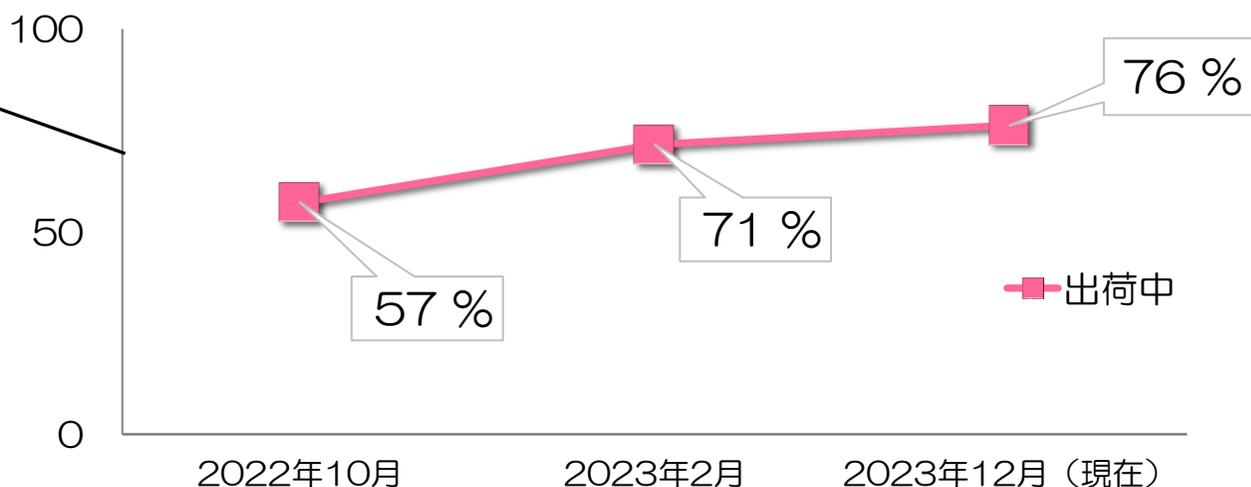
要員確保（人）



製剤・包装及びQC・QAでは人員が減少傾向にあるものの、各工場の生産状況に応じて人員の割り振りを行い、作業効率の適正化を図る。

出荷中の品目の割合（％）

自社工場で出荷再開を予定している105品目の内、問題ない・再開は80品目（76％）となり、徐々にではあるものの安定供給の面で改善傾向。



### 製造業者におけるモニタリング強化

#### サイトQAの立会い確認（2021年11月から運用）

- ◆ 立会い確認担当のQA課員は、製造販売承認書や手順書が遵守され、適切に作業が行われていることを、作業現場で確認。確認結果は品質保証部門の責任者へ報告し、責任者は必要な改善を指示。

本社工場 立会い確認の実施状況（一例）

9月18日	9月19日	9月20日	9月21日	9月22日
		製剤A 香料調製 製剤B 充填	製剤A 混合	製剤C 秤量
9月25日	9月26日	9月27日	9月28日	9月29日
製剤C 混合	製剤D 混合	製剤C カプセル充填 重量選別		

- ◆ 立会い確認から改善に至った例
  - 製造管理システム（MES）の登録内容に最新の修正箇所が反映されていないのを、作業中に立ち合い確認者が発見。逸脱管理を行い、適切に登録内容が確認・承認される体制へと改善。
  - 乾燥工程で手順に無い追加乾燥を実施していたことについて、立会いの結果を確認した責任者が問題ありと判断。逸脱管理及び変更管理を行い、実態を反映した手順へ改訂。

- ◆ 2022年度に引き続き無通告にて自社監査を実施（実地確認）
- ◆ 逸脱・変更管理に加え、OOS・OOT※手順に従った運用状況の確認（書面確認）

## 【目的】

本社工場、本社第二工場及び川内工場において業務改善計画に従い制改定した手順書及び昨年度確認された課題も含めて、担当者へのヒアリング等を行い、定着状況及び浸透状況を実地、書面にて確認。

実施年月	2023年5月	2023年6月	2023年7月	2023年9月	2023年10月	2023年11月	2023年12月
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>川内工場 製剤エリア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本社工場 製剤エリア</li> <li>第二工場 製剤エリア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第二工場 QC・QA エリア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本社工場 QC・QA エリア</li> <li>川内工場 QC・QA エリア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第二工場 包装エリア</li> <li>川内工場 検査/充填 エリア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本社工場 検査/充填 エリア</li> <li>第二工場 製剤エリア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>川内工場 製剤エリア</li> </ul>

## 【確認結果】

- ◆ 2022年度の指摘事項は、62件全ての対応が完了していることを確認。
- ◆ 2023年度(5月～12月) 改善を指示した事項（中程度の指摘事項の一部）
  - ・製造所からの出荷判定時、該当する逸脱の是正措置が未処理の状態で判定していた。
  - ・安定性モニタリングでのOOS発生時、製造販売業者への報告に時間を要していた。
- ◆ 全体として、以前の指摘事項に対する改善が進み、業務改善計画に伴い改定した手順の定着が進行。

※OOS（Out Of Specification：規格外）  
OOT（Out Of Trend：傾向外）