

# 業務改善計画の達成状況のご報告

2023年3月10日

長生堂製薬株式会社

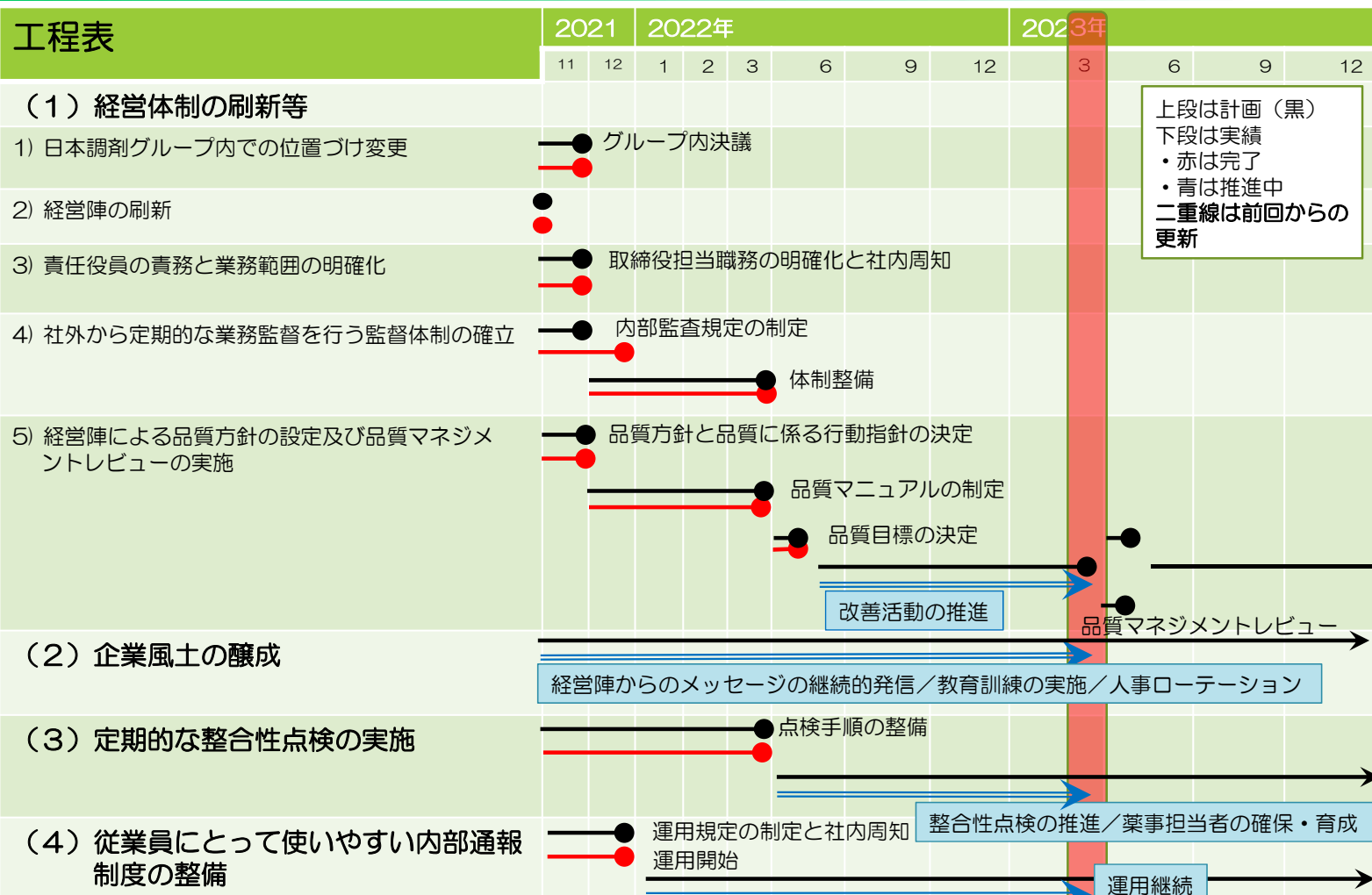
Choseido Pharmaceutical Co.,Ltd.

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



## ①企業風土の醸成



### 企業風土の醸成

#### 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

意識を変えることの重要性や  
今後の取り組みの説明

##### 継続的な教育訓練の実施

承認事項遵守、記録の重要性  
コンプライアンス など

##### 品質マネジメント レビュー手順書の制定

定期的なレビューによる品質  
方針・行動指針の実現

#### 研鑽を奨励する 風土の醸成

e-ラーニングを活用した  
GMP教育とその効果確認

##### 全社研修

- 承認書遵守の重要性
- 記録を残すことの意義
- 患者からみた薬の大切さ

##### 社外や外部講師によるセミナー

- コンプライアンス研修
- 薬事コンプライアンス講演会
  - ・ 責任役員の役割と教育訓練について
  - ・ データインテグリティ  
ーその信頼性確保のためにー

#### 風通しのよい 風土の醸成

##### 3工場合同協議会

- 直近の逸脱事案についての  
3工場でのディスカッション
- 3工場共通の行動目標の策定

##### 改善事例の配信

各部門で取り組んだ改善事例の  
共有

## ①企業風土の醸成

### トップメッセージ

- ◆ 代表取締役社長より、品質重視のメッセージを定期的に発信している。
- ◆ 2022年11月は、社員一人一人の意識を変えることの重要性と、そのために守るべきことや、今後の取り組みについて説明を実施。
- ◆ 説明の中で特に下記3点を守り業務してほしいということを要望した。

#### 《長生堂製薬社員の心構え》

- 1.嘘をつかない、ごまかさない
- 2.人を騙さない
- 3.利他の心※を持つ

※自分のことよりも他の人のためにつくすこと

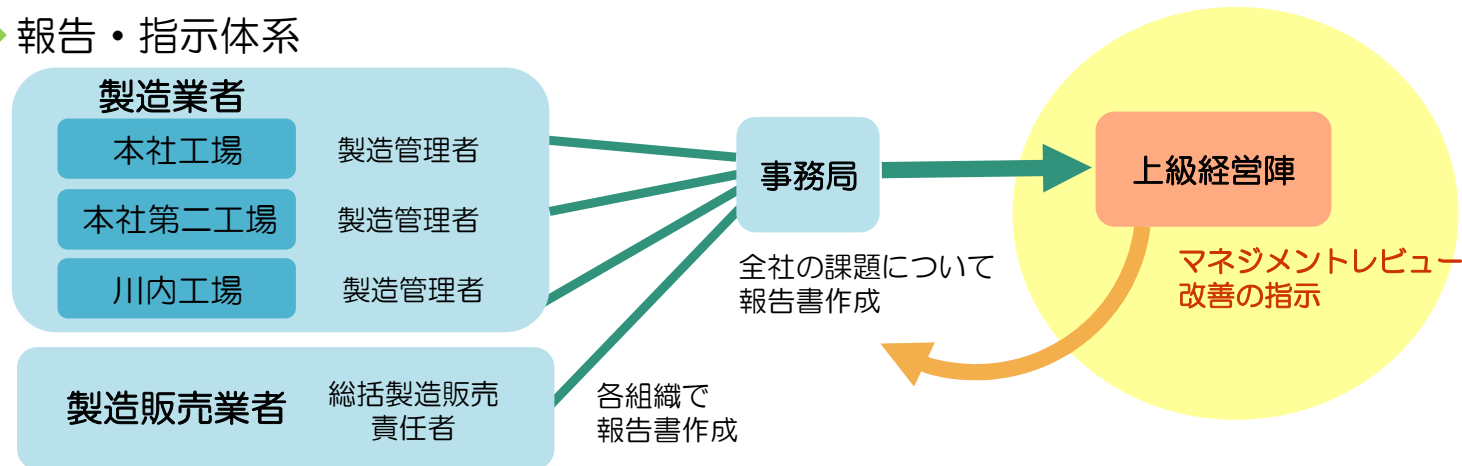


- ◆ 受講後の感想には、『非常に心に響いた』『改めて自分を見直すきっかけとなった』などメッセージを強く意識したコメントが多く見られた。

## ①企業風土の醸成

### 品質マネジメントレビュー手順書の制定

- ◆ 品質マニュアルに基づき、マネジメントレビューを実施する手順を策定した。経営陣は期末に報告書を作成して会議体により上級経営陣へ報告し、上級経営陣は改善を指示する。また、信頼性推進部に事務局を置き、全社の報告事項の取りまとめ、指示事項の全社への伝達を行う。
- ◆ 主な報告事項  
品質目標の達成度、製品品質の照査、品質システムの有効性評価、品質システムに影響を与える要因 等
- ◆ 報告・指示体系



## ①企業風土の醸成

### 研鑽を奨励する風土の醸成

- ◆ 2022年度の品質目標のひとつとして「実効性のある教育訓練の企画推進」を掲げ、各部門で活動計画を定めて取り組んだ。
  - ◆ (株)じほうによるGMP教育e-ラーニングを、全部門で3月末までに修了予定。
    - ◆ 導入コース（導入教育中） 全受講者が完了済み
    - ◆ 基礎コース（一般職） 97%の受講者が完了済み
    - ◆ 実践コース（役職者・責任者） 88%の受講者が完了済み
- （2023年2月28日時点）
- ◆ 教育訓練の年次報告として、期末に教育訓練の実効性を評価予定。また、OJT教育は年間計画を定めて実施し、期末に各課員のスキルを評価しスキルマップを作成予定。

#### 《教育訓練の実効性評価》

下記の項目を評価し、次期の教育の改善要否を検討する。

- 当期の品質目標の達成度や、過去1年間に発生した逸脱、品質課題等から教育不足を考察される事象はないか
- 新たな規制の発出やアップデートに見合った教育訓練資料の水準となっているか

## ①企業風土の醸成

### 患者からみた薬の大切さ

- ◆ 従業員の経験に基づき、当社製造品を使用して  
いる患者の立場で感じたことを全従業員に共有  
した。においや苦みのある錠剤の粉碎品を家族に  
服用してもらった苦労や、同じ有効成分で剤形が異  
なるバナナ味の顆粒剤が新発売されたことの喜び  
を伝えた。そして、私たちが製造している製剤は医薬品で、多くの患者様が待ってい  
ることを忘れてはいけないことを全従業員に呼びかけた。



### 社外セミナー・外部講師によるセミナー

- ◆ コンプライアンスに関する研修

講師：日本ジェネリック(株)人事総務部

- ◆ 薬事コンプライアンス特別講演会（徳島県製薬協会・徳島県薬務課共催）

第4回『責任役員の役割と教育訓練について』

講師：熊本保健科学大学 蛭田修先生

第5回『データインテグリティ

—その信頼性確保のために—

講師：東京理科大学 寶田哲仁先生

#### 受講者の感想

- ◆ 法令について、正しい知識と責任を持つ大切さを理解した。
- ◆ コンプライアンス意識を高く持ち、風通しの良い職場環境にしたい。

#### 受講者の感想

- ◆ 階層別やポイントを絞った教育内容の例など、大変参考になった。（第4回）
- ◆ ヒューマンエラーによる逸脱は、そのエラーを引き起こす環境が原因になっていないかまで確認し、改善していく重要性を認識した。（第5回）

## ①企業風土の醸成

### 三工場合同協議会（第1回）

- ◆ ヒューマンエラー防止について、3工場の製剤課を対象に合同協議会を開催した。自社の逸脱事例をもとにディスカッションを行い、何が問題なのか、どうすれば良いのかなどを話し合い、各工場の行動目標を発表した。
- ◆ 様々な意見を出しあった結果、3工場共通のヒューマンエラー防止策として「指差し呼称」を全員が当たり前に行う状況にするという結論となった。
- ◆ 次回は機器の洗浄手順や洗浄後の残留リスク等について協議することを予定。



協議会の様子：本社工場

# 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～現場からの発信～

- ◆作業スペースの確保や事故防止など、各部門で取り組んだ改善事例を紹介。デジタルサイネージで配信することで、他の部門へ展開していく。

長生堂の紹介したい場所や変更箇所があれば共有していきましょう！

いつでもお待ちしております！



お問い合わせは各工場 総務課まで

### 配信例

通常の机(事務机等)では試薬が付着すると錆びたり腐食されやすいため、試験専用の実験台に買い替えを行いました！こちらの実験台は強靱で安定感があります。試験室内の机を統一することで一体感が出て見栄えも良くなりました！



<施行前>



事務机

<施行後>



実験台

川内工場：試験室

### 技術統括棟 階段の紹介

- ①出会い頭での衝突防止のため、階段にセンターラインを引き片側通行を実施しています。
- ②試薬等運搬時の転倒防止のため、手すりを新設しました。

<施行前>



<施行後>



センターライン

手すり新設

矢印表示

技術統括棟：階段

# 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

相談不要※

※完全な受託製造の場合は委託元の製造販売業者の判断により相談不要の場合がある。また承認整理済みの場合も相談不要。

PMDA

相談

薬事対応の要否

薬事対応不要

薬事対応

一部変更申請／承認  
軽微変更届出

徳島県  
薬務課

出荷の  
再開許可

齟齬  
解消

約42%解消  
(2023年2月28日時点)  
前回より22%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 使いやすいするための工夫

### ◆ 制度の浸透を図る

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の周知のため、継続的な説明会の開催

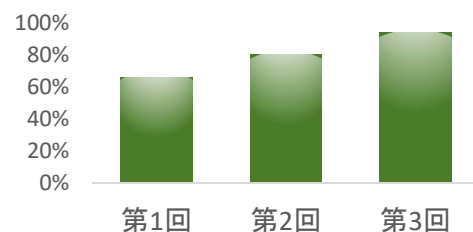
### ◆ 制度の実効性の評価

「無作為に抽出した社員に対する実態調査」（各回それぞれ従業員約50名を抽出し3回実施）では、通報窓口の認知度は9割以上と高水準となり、説明会やカード配布、デジタルサイネージでの情報発信の効果を確認できた。

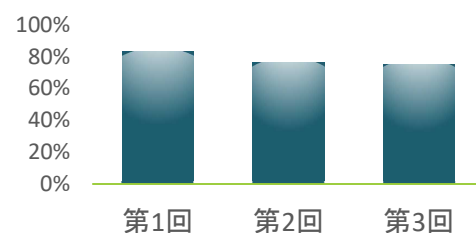
一方で、適切に対処してもらえると感じている従業員は8割未満にとどまった。この理由として、情報の秘匿性や相談後の対応に未だ不安があるとの意見もあった。

この対策として、具体的な事例でプライバシーが確保されること及び通報者に不利益がないことについて説明会でも取り上げた。

設問：相談窓口の連絡先を知っている  
(はいと回答した割合)



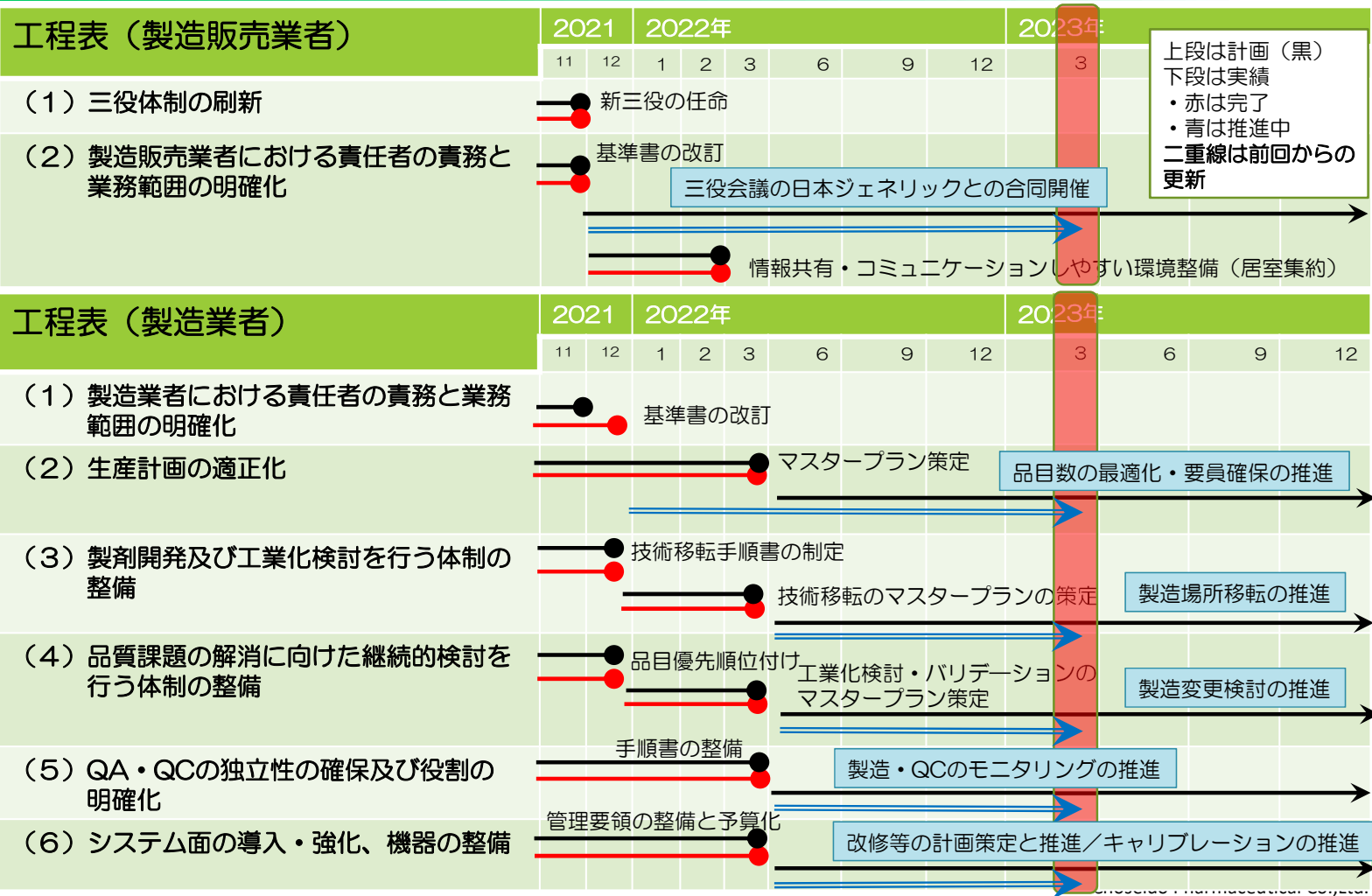
設問：相談したら適切に対処してもらえると感じる  
(はいと回答した割合)



# 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

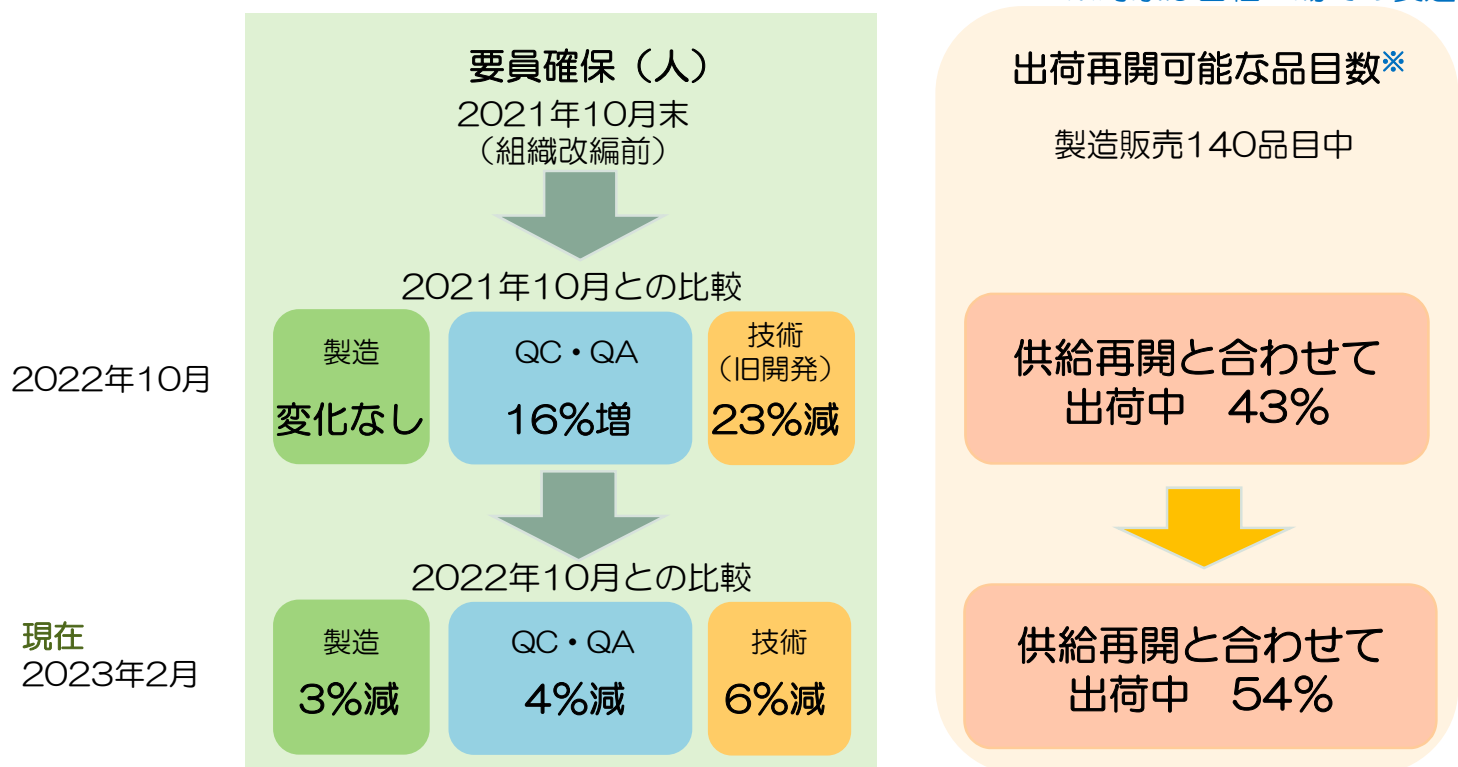
## 2. 製造販売業者及び製造業者における再発防止策



## 2. 製造販売業者及び製造業者における再発防止策

### 生産計画の適正化

2023年2月10日時点  
※対象は自社工場での製造品



要員確保は継続的に進めている一方で、確保した要員の人材育成にも積極的に取り組んでいる



## 製造業者におけるモニタリング強化

- ◆ 責任役員等が現場に入り、作業者をサポートする『てくてくサポート』の取り組みを開始した。逸脱や労災を未然に防げるよう、様々な案を出し合いながら確認を行っている。実施時の様子はデジタルサイネージで紹介している。

てくてくサポートの由来：

てくてくとゆっくり現場の中を歩き、作業者とコミュニケーションを取りながら現状把握をし、全面的に作業者をサポートをするという意味が込められている。



- ◆ 作業者からは、責任役員等との距離が近くなり『以前より相談しやすい環境となった』『理解しようとしてくれていると感じる』などの声があった。一方で、『複数人での確認はプレッシャーを感じる』『作業環境が良くなることは嬉しいが改善することが多くなると大変である』との意見もあったので、相談しやすい状況を作るよう心掛けている。

改善箇所例



書類業務を狭い部屋(写真左)で行っていたが、空いていた別の作業室を活用することとした。

## その他、自主的な取り組み

### 2021年度末までに整備した基盤の浸透・定着の促進

- ◆ 逸脱・変更管理手順に従った運用状況の確認（書面確認）
- ◆ 実地監査（自社にて通告又は無通告で実施）→最近は無通告監査を実施
- ◆ 内部監査として日本ジェネリック株監査室より監査員が同行し監査を実施\*

実施年月	2022年 6月	2022年 7月	2022年 8月	2022年 9月	2022年 10月	2022年 11月	2022年 12月	2023年 1月	2023年 2月
本社工場	製造 エリア (通告)	倉庫 エリア (通告)	QCQA エリア (通告)	検査充填 エリア (無通告)	包装 エリア (通告)	製造 エリア (通告)	QC・QA エリア (無通告)	倉庫 エリア (無通告)*	検査充填 エリア (無通告)*
第二工場	QCQA エリア (通告)	倉庫 エリア (通告)	コロナ禍 のため 休み	製造 エリア (通告)	検査充填 エリア (無通告)	包装 エリア (通告)	製造 QC・QA エリア (無通告)*	倉庫 エリア (無通告)	検査充填 エリア (無通告)
川内工場	QCQA エリア (通告)	倉庫 エリア (通告)	製造 エリア (通告)	検査充填 エリア (無通告)	包装 エリア (通告)	QC・QA エリア (通告)	製造 エリア (無通告)	倉庫 エリア (無通告)*	検査充填 エリア (無通告)*

#### ◆ 確認結果

2023年1月の川内工場の実地確認で一部の品目の製品品質照査が、照査期限を超過し実施出来ていない事項を確認した。改善計画を定め、改善を進めることを要請した。その他、軽微な不具合はその都度指摘事項として工場へ改善を要請している。認められた課題については改善を進め、徐々にではあるが実態に合わせた手順整備に対する意識が向上している。