

平成 28 年 5 月 26 日

関係各位

日本ビーシージー製造株式会社
代表取締役社長 萩原 昇

弊社は、本日厚生労働大臣に医薬品医療機器法違反に係る業務改善命令に対する改善計画書を提出いたしました。

改めまして本事案を引き起こしましたことを深く反省し、関係する皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。

弊社は、提出いたしました改善計画書に従いまして、二度と同様の事態を繰り返すことがないように、是正措置及び再発防止策の徹底に努めて行く所存です。

以上

平成 28 年 5 月 26 日
日本ビーシージー製造株式会社

厚生労働省発薬生 0426 第 1 号に係る業務改善命令に対する改善計画書

平成 28 年 4 月 26 日付にて受領しました厚生労働省発薬生 0426 第 1 号による医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という）第 72 条第 1 項及び第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく、業務改善命令に対し、是正措置及び再発防止策に係る改善計画について、以下のとおり報告いたします。

弊社は今回の行政処分を重く受け止め、経営陣はじめ全社員が再発防止に向けて、業務の適正化・健全化、ならびにコンプライアンス教育の徹底など、全社を挙げて抜本的な改革を行ってまいります。また、改善策の内容および進捗状況は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に適宜報告するとともに、弊社のホームページにも掲載いたします。

記

1. 厚生労働省発薬生 0426 第 1 号に係る業務改善命令に係る内容

- ① 今般の業務改善命令に至るようになった問題等の原因となった経営陣の責任を明確化すること。
- ② 品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今般明らかとなった違反につき適切な是正措置を講じなかった責任があり、適正に業務を遂行しうる者を任命するとともに、その職務上の地位を品質保証責任者及び医薬品製造管理者よりも上位とすること。
- ③ 医薬品等総括製造販売責任者等の医薬品医療機器法に係る責任者に適切に業務を統括させるべく、各責任者については兼任しない体制にするとともに、社内での内部統制を強化すること。また、監査役等の経営陣以外の者による統制についても実効的かつ的確に実施すること。
- ④ 品質保証における製造販売承認事項の位置づけを改めて認識した上で、医薬品医療機器法をはじめとする関係法令を遵守し、手続等を適切に実施できるよう、品質保証部門の人員を拡充し、製造部門への監督機能を強化するとともに、薬事部門との連携を図ること。
- ⑤ 全社員に対して、継続的に法令遵守等の教育訓練を実施すること。

2. 改善命令①から⑤に対する再発防止に係る改善計画

(1) 原因と問題点

弊社は、今回の業務改善命令につながる問題発覚後速やかに原因および問題点の検討を行い、

- ・ 製造及びその管理運営については、製造部門担当役員が製造管理責任者、品質部門担当役員が製造管理者を務めていたこともあり、清瀬事業所（工場）担当役員への依存度が高く、製造販売業としての責務を果たすべき薬事部担当役員その他、相互に監視・監督すべき本社役員の間与が低かったこと
- ・ 総括製造販売責任者は工場に置かれていたが、その地位が同じ工場に置かれた役員である製造管理者、製造管理責任者よりも社の職位が下位にあったこともあり、製造管理や品質管理に対し十分な指示・指摘、牽制機能が働かず、適切な是正措置が十分になされていなかったこと
- ・ 役員間での担当所管の変更、及び社員の本社と工場間での人事異動がまれであるなど、組織が硬直化していたことに加え、弊社独自の慣習・考え方を固守する傾向が強く、外部変化への対応が遅れてしまったこと
- ・ 品質保証部が工場に置かれ、本来、密接な関係であるべき薬事部が本社に置かれており、さらに薬事部は工場からの要求に従って申請を行う部署であると位置付けられ、製造管理や品質管理の諸問題に直接関与していくという意識が薄く、両部の物理的な距離以上に薬事部と品質保証部の連携が不十分であったこと
- ・ さらに、製造現場においては製品の品質向上や安定供給には注力してきたものの、製造・試験工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届等、本来各工程責任者がしっかりと管理・対応すべき事項が不十分であったこと、及び是正にむけて指示・指導するという教育訓練の環境が整っていなかったことが明らかとなりました。

(2) 改善命令①への対応

【平成28年6月末】

経営陣は、この度の問題は製造・検査に係る記録の必要性や変更管理などの薬事手続きの重要性よりも供給責任を果たすという製造優先の考え方が製造部門の役員の根底にあったこと、またそれを是正すべき品質部門を担当する役員の間与不備が招いたものであったと総括しました。

よって、これにかかる責任は、社長、製造担当の役員、及び品質担当の役員にあるところ、三者は自ら責任の重大性を認識し、辞任・退職の意を示したため、社としてこれを受理しました。

加えて、相互に監督・監視すべきであった他の役員も責任の一端を自覚し、役員

報酬の返上を申し出、社として同様に受理しました。

- ・取締役の辞任

代表取締役社長、旧製造部門担当取締役、旧品質部門担当取締役

- ・他の取締役の役員報酬の返上

月額報酬の10%、3ヶ月間

(3) 改善命令②への対応

【平成28年7月より】

今般の違反については、総括製造販売責任者の是正措置の責任が果たされていなかったこと、また品質保証責任者及び製造管理者よりも社の職位が下位であったこともあり、製造部門を牽制するという本来の機能が働かなかつたという指摘がありました。改善策として、外部より適任者を選任するとともに、社長直轄の組織として品質保証本部を組織化し、その本部長に総括製造販売責任者を配置し、管轄下に品質保証部、薬事部、安全管理部を置きます。これにより、品質保証責任者及び製造管理者を含めた製造部門、品質部門の各責任者より上位職と位置付けられ、総括製造販売責任者が本来有する機能が働くようにします。(別紙)

(4) 改善命令③への対応

【平成28年7月より】

弊社では、本年4月より総括製造販売責任者及び医薬品医療機器法に係る各責任者が、各々の責任を十分果たせるよう兼任体制を是正しました。

また、社の方針決定が独善的にならず外部の客観的な意見が反映できるよう、社外取締役1名を招聘します。社外取締役候補者は、医薬品業界での経験が長く、役員として国内外でも活躍されており、幅広い知識・経験をもとに弊社の経営に参画いただき、国内のみならず国際的ルールも遵守した経営の指導をいただきます。さらに弊社では、第三者に依る業務監査を受ける仕組みが無く、内部統制機能を強化するため、現在の社外監査役についてその業務範囲を会計監査のみならず業務監査までに拡大し、各部署の適切な業務遂行のチェック体制を整備するとともに、取締役会にも参画いただき、広範な視点から意見をいただくなど、総合的な判断の下でコーポレートガバナンス・コードの趣旨を取り込んだ体制にします。社外監査役2名は、1名は財務・経理面での専門家、1名は上場会社での取締役を経験された経営の専門家です。

(5) 改善命令④への対応

製造販売業、製造業における各々役割と責任を改めて認識し、関係法令の遵守に向けて以下の体制を整備します。

1) 変更管理の体制強化 【平成 28 年 6 月より】

この度の一連の記載不備事例の発生は、構造設備の届出や、製造工程・品質検査に係る変更管理の手続きを、品質保証部のみに過度に依存し、薬事的視点が欠けていたことも原因であることから、今後は、品質保証部と薬事部との連携を強化させるとともに、薬事部を変更管理委員会の正式メンバーとし、薬事手続き、薬事的な対応の要否については必ず薬事部の判断を仰ぐこととします。

2) 薬事部の人員拡充と機能強化 【平成 28 年 7 月より】

弊社では本年 4 月より、すでに外部から薬事経験者を採用し部門責任者として任命し、併せて部員の人員拡充も行いました。今後は品質保証部との連携強化と製造業の管理監督体制を強化する目的で、清瀬工場にて開催される薬事規制に係る会議、及び委員会には必ず薬事部が参画するよう手続きを改めます。また、製造販売業として組織化を求められている「三役会」の事務局を薬事部の業務と位置付け、製造販売責任者として取り組むべき課題への意見具申のみならず、製造業者へ指摘すべき薬事規制に伴う課題にも、薬事部が積極的に意見を具申できるような環境を整えます。

3) 品質保証部の人員拡充と機能の明確化 【平成 28 年 7 月より】

製造業への管理監督体制を強化するため、品質保証部門の人員を拡充したうえで、部内を製造販売業と製造業の役割・機能に応じて 2 つに分けて部員を配置します。特に、製販業としての役割を担う工場の品質保証部員には、製造業の監査体制の強化を主たる任務と位置付け、製造販売承認書と実作業との突き合わせを行うほか、届出ている構造設備の実情確認、品質管理上の検査法、検査記録などの監査も含めて行います。さらに、製造業側の品質保証部員の中に教育担当責任者を指名し、今まで部門責任者に任せていた製造管理・品質管理に関する教育を、薬事部と連携して定期的実施することで、教育体制の仕組みも強化します。教育には、外部のコンサルタントなどによる内部監査に関する教育も含めて計画します。

4) 製造業の体制整備 【平成 28 年 7 月より】

製造業としての各責任者の責任や権限を明確に規定し、権限の一極集中を解消させるとともに、意思決定のプロセスを透明化します。

製造部においては、日々の生産管理のほか、より現場に密着した品質情報・課題等を抽出することを目的として、工程ごとに責任者を配置します。品質管理部においては、現存する試験責任者の担当範囲を再構築し、責任者同士が相互に確認・チェックできる体制を構築します。

さらに、各工程責任者は日々の作業状況を製造管理責任者・品質管理責任者へリアルタイムに報告することを義務付けるとともに、製造管理責任者・品質管理責任者から

製造管理者への報告ルートの明確化、スピードアップにも繋げて行きます。

加えて、製造販売業及び製造業としての業務を明確化するため、新たに製造販売業と製造業との間での「取決め書」も整備します。「取決め書」には、製造業から製造販売業への定期的な製造管理・品質管理状況の報告を義務付け、製造販売業は、その報告結果を評価するとともに製造業での課題を抽出し、改善への指示に役立てるようにします。

(6) 改善命令⑤への対応 【平成 28 年 2 月より】

継続的な法令遵守の教育訓練として以下のプログラムを実施します。

- 1) 社内に組織化してあるコンプライアンス事務局を中心とした全社定期研修(毎年夏)に加え、外部講師として鳥飼総合法律事務所の弁護士その他適宜適切な外部講師を研修に迎えて、経営陣と幹部、幹部と現場担当者のコンプライアンス意識をより深めるための階層別研修を毎年実施します。(2月取締役より開始済み)
また、役員ならびに全従業員が製薬企業人として生命の尊厳を第一に考え日々の業務にあたるよう、医薬・薬学の専門家を招いて「期待される医薬品企業」「医療現場から見た医薬品製造」などの講義を計画します。(年度内に開催予定)
- 2) 生命関連企業として GMP 規制下で医薬品の品質保証を厳しく求められていることはもとより、この度の違反事例は、製造・試験検査の担当者のみならず、全社的に GMP への認識が低かったこともあり、今後は品質保証部と薬事部の連携によって全社的な GMP 教育を継続的に行います。また、これまで以上に日本 PDA 製薬学会など外部主催の教育セミナーにも計画的に参加させ、社内で水平展開できるよう計画して行きます。
- 3) 違反行動の気付き、コミュニケーション不足や報告・連絡・相談の不徹底などを解消するために、業務連絡のみならず、個々の考えや疑問点の意見交換、業務の見える化も図れるよう、工程別・試験別のグループごとにヒヤリハット報告会等の開催を定期化します。また、相互に他部署の報告会にも出席し、部署間・グループ間のコミュニケーションを図れるよう環境を整えます。
- 4) 製造や品質管理における技術的・手続き的疑問点、不審点を早期に、躊躇なく通報・相談できるよう、内部通報制度を見直すとともに、工場では工場長直行便となる『目安箱』(仮称)を設置し、違反撲滅に向けた環境整備を図ります。

3. その他の再発防止策

【平成 28 年 10 月より】

- ・ジョブローテーションの実施

一つの業務を長期間に渡って担当することで、変化に消極的となり、違反への気が遅れ改善意識の低下にも繋がるリスクを払拭するため、部内又は部署間でのジョブローテーションを定期的を実施し、職場の活性化および、変化への対応能力の強化に努めます。

4. 違反内容の解消状況及び、今後の解消予定

①届出エリア外での製造

平成 28 年 4 月 22 日 届出済み

②製造工程及び品質検査に係る承認書との相違

平成 28 年 5 月 23 日に「軽微変更届書」を提出済み

③輸出用医薬品について

平成 28 年 1 月 28 日に「輸出用医薬品製造届書」の「変更届書」を提出済み

④医薬品等総括製造販売責任者の適格性等

平成 28 年 6 月中に外部より適任者を選任予定

以上

【別紙】

製造販売業／製造業の新体制図

