

2022年12月20日

各位

株式会社廣貫堂
代表取締役社長 塩井 貴晴

是正措置及び再発防止策に係る改善計画について

弊社は、2022年11月11日に富山県から医薬品製造業、第2種医薬品製造販売業、医薬部外品製造業、医薬部外品製造販売業の業務停止命令及び業務改善命令を受けておりましたが、2022年12月9日に業務改善計画を富山県に提出しました。その概要は添付資料のとおりです。

弊社では、この業務改善計画に基づき、業務改善を進めております。再発防止を肝に銘じ、今後も業務改善を早急に進めながら、品質を確保した製品の安定供給を図って参ります。また、各工場の再開にあたり、改めて適切な製造・品質管理が行われていることを確認した上で、順次製造・出荷を再開して参ります。

この度は、弊社製品をご愛用頂いているお客様、配置事業者をはじめとする医薬品関係者の皆様及び弊社の全てのステークホルダーの皆様に対し、多大なるご心配とご迷惑をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げます。

弊社は、富山のくすりのブランドの一端を担う製薬企業として、また弊社製品をご愛用頂いているお客様の健康に貢献する企業として今般の行政処分を厳粛に受け止め、今後このような事態が発生せぬよう、お客様の生命・健康に関わる製薬企業であるという意識を弊社グループ全役員・全社員が再認識し、管理体制の一層の向上を通じ再発防止に取り組み、皆様からの信頼回復に向けて誠心誠意努めて参ります。

記

1. 医薬品製造業 業務再開日

- (1) 本社工場：2022年12月20日（火）
- (2) 呉羽工場：2022年12月7日（水）
- (3) 滑川工場：2022年12月1日（木）

2. 第2種医薬品製造販売業 業務再開日

2022年12月13日（火）

3. 医薬部外品製造業 業務再開日（滑川工場） 2022年12月1日（木）
4. 医薬部外品製造販売業 業務再開日 2022年11月29日（火）

以上

本件に関するお問合せは、下記までお願いいたします	
【お客様からのお問合せ先】 TEL:076-424-3088 受付時間／土日祝を除く 9:00～17:00	【報道各社様からのお問合せ先】 TEL:076-424-2271 受付時間／土日祝を除く 9:00～17:00 E-mail:soumu@koukandou.co.jp

2022年12月20日
株式会社廣貫堂

再発防止策に係る改善計画（概要）について

弊社は、この度の「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」に基づく行政処分（富山県指令く政秘第 393 号）を受け、業務改善命令に対する改善計画を策定しました。これまでの行政当局の厳正たるご指導並びに特別調査委員会による再発防止及び改善に関する提言を受け、以下の再発防止策を策定し、現在順次実行しております。具体的なスケジュールについては本資料最後の「参考_改善計画スケジュール」をご覧ください。

今般の行政処分を重く受け止め、弊社グループ全役員・全社員一丸となって、再発防止に向け、当該取り組みを通じて皆様の信頼回復に向けて誠心誠意努めて参ります。

1 法令遵守のための意識改革と実現に向けた組織体制について

不備の程度や数に相違はあるものの、いずれの工場においても不備事項が認められた背景には、事業拡大に伴い、法令遵守及び品質保証よりも納期及び利益向上を優先する企業風土が醸成されてきたことがありました。これまでの納期及び利益向上を優先する企業風土から法令遵守及び品質保証を第一とする風土へと変わるために、処分の原因となった違反行為を含め一連の業務に対する責任の所在を明らかにした上で、法令遵守体制を維持する組織風土の形成を促進するための施策、医薬品・医薬部外品の製造販売業・製造業の業務を着実に遂行するための仕組み及びこれらの施策の実効性を確認しフィードバックするための管理体制を構築し実行すべく、本改善計画を策定しました。二度とこのような事態を引き起こさないよう、全社員が一丸となり本改善計画を遂行していきます。進捗状況については、経営陣をはじめ信頼性保証部門、製造部門、品質管理部門、営業部門及び開発部門の部門長が出席する「もの創り会議」にて都度確認し、着実に改善を進めます。

2 法令遵守体制のための抜本的な改革

2.1 経営陣の人事及び分掌範囲の刷新 【随時実施中】

旧体制では製造部門やコンプライアンスを担当する取締役と営業部門を管轄する取締役が横並びでしたが、2021年6月以降の新体制では前者を副社長が担当し、後者との職

位の差を明確にすることで、法令遵守・品質保証を優先させることのできる体制を構築しました。また、今般の行政処分に至る自主点検結果を受け、2021年10月以降に工場長、製造管理者及び総括製造販売責任者等の人事異動を行い、法令遵守体制に向けた新たな組織に刷新しています。

2.2 製造品目数の削減 【随時実施中】

受託製造品目の急増に伴い、弊社で管理できる量を超える品目数を製造していたことが問題の原因の一つと考え、現在弊社で管理できる適正量までまずは品目数を減らし、本改善計画の対応を順次進めていきます。現在は自社製品の統廃合を進め、また、製造部門及び品質管理部門への増員を行ったことで管理できる状態（品目数）であると考えていますが、引き続き、レギュレーションへの対応、管理状況及びキャパシティなどに注視し、総合的な評価をしながら調整していきます。（製造品目数：2016年4月 466品目、2021年10月 266品目、2022年12月現在 176品目）

2.3 マネジメントの変革・心理的安全性の確保 【完了：2021年10月】

実務担当者へのヒアリングを通じて、不具合を認識しているにも関わらず、報告をしないまま不適切な対応を行うことや工場長や製造管理者が不具合を放置するといったことが確認されました。このような状態を再発させないため、グループマネージャーをはじめとする管理職が作業現場へ足を運び、実務担当者と情報交換することで距離を縮めるよう行動しています。また、業務上の不安や作業内容について気軽に相談できる体制を作ることで個人のプレッシャーを軽減できるよう、業務メンター制度（先輩社員が、新人・後輩から業務、業務外のことについて話を聞き、アドバイスをする制度）を導入しました。今後、報告がないまま不具合が放置されていないか、GMP自己点検及びGQP内部監査において、確認をしていきます。

2.4 納期第一主義からの脱却 【手順書・規程への落とし込み：完了予定：2023年3月】

納期第一主義から脱却するため、営業部門を含めた全役職員に品質が最優先であることを教育する、委託元からの納期短縮等の依頼について製造管理者が製品品質への影響評価に基づき対応可否を決定する等、「納期第一優先から品質最優先」に転換していくことを周知徹底しました。また、2021年10月より、営業部門からの各工場への要望に関して生産企画部が窓口となり、生産、倉庫及び試験のキャパシティ等を総合的に評価して、生産計画の調整を適切に実施しています。これらの「改善を行うための対応」並びに「生産企画部を窓口とした生産計画の調全体制」について、手順書の作成或いは社内規程に落とし込み対応していきます。

3 処分の原因となった違反行為の責任の所在

3.1 責任者の責任の所在 【完了予定：2022年12月】

各責任者の責任の所在が曖昧なことにより、本来であれば責任者として「考えなければいけないこと」を放置した結果、大きな問題に繋がったものと考えています。組織として、また、責任者として役割を果たすために、処分の原因となった各違反行為について責任を負うべき責任者の職務を明確にし、それを共有して危機管理の徹底を図り、効率的な組織運営並びに風通しの良い組織へと変えていきます。

4 GMP 管理体制の改善

4.1 人材配置の見直し 【随時実施中】

3工場のいずれにおいても、試験の実施に関する不備があった原因は、品質管理部門のリソース不足にありました。品質管理部門の人員について、直近3年間で大幅に増員して、個々の業務改善や組織改善に繋げています。2022年4月には、品質保証部門内での製造に関する知識を深め、品質保証機能を強化することを目的に、生産技術部を発展的に解消し、品質保証部門に統合しました。

今後も、販売計画及び生産計画並びに管理状況を十分に考慮し、品質管理体制の維持のために必要な人員について、定量的に評価をした上で調整を行っていきます。

4.2 安定性モニタリング及び安定性試験の運用方法の改善 【完了予定：2022年12月】

使用期限内を通じて製品品質が担保されているかを確認する目的で実施する安定性モニタリング及び安定性試験の進捗管理が徹底されておらず、実施項目の抜けや漏れがあり、また、リアルタイムでトレンド解析ができていなかったことから、運用方法、グラフ化によるデータの可視化及び評価方法について手順を見直し、2022年2月より運用を開始し、品質リスクを伴う試験が抜け漏れなく実施される体制を構築しました。

手順書については、さらなる改善に向けて整備を進めています。

4.3 OOS/OOTの対応について 【完了：2022年1月】

規格外試験検査結果（OOS）及び許容範囲外試験検査結果（OOT）につながる情報が試験責任者や品質部門責任者などの各責任者に適切に報告されていなかったことから、報告体制及び確認対応について手順を見直しました。

品質優先の考えに基づき、適切に報告し対応をするという意識への転換を図り、加えて、その報告の範囲を広げることで、報告しやすい環境の整備に取り組んでいます。OOSが確定した案件については、ロットアウトや回収等の判断を適切に実施して対応しています。また、OOS及びOOTに関する報告が適切に行われることをGMP自己点検及びGQP内部監査において、繰り返し確認していきます。

4.4 文書管理の改善 【完了：2022年2月】

試験記録の文書管理について紛失など行方を捜すのに時間を要し、管理されている状態ではなかったことから、試験データは製品、ロット番号毎にファイルに綴じるよう手順を見直しました。また、文書管理室の増設が必要と判断した本社工場において、記録文書を保管するために事務室を改装し、鍵付きの文書管理室を設け、移動棚を設置して7年間分を保管できるようにしました。

4.5 データ・オーディット体制の整備 【完了：2021年12月】

これまで、品質保証部門では出荷判定者1名が試験検査部門より発行された「試験成績書」のみを確認して出荷判定をしており、試験データは確認できておらず、試験の未実施の状態や試験データの紛失等の実態を把握することができませんでした。これらの問題に対し、データの完全性と信頼性を高めるための機能として、品質保証部門内に試験データを確認・審査する機能（データ・オーディット機能）を有したチェック体制を整備しました。2021年11月当時、各工場2名体制で運用をしていましたが、本社、滑川工場は現在3名体制で運用しており、今後も体制を継続するために、担当者の育成を含め対応を進めていきます。

4.6 試験リードタイムの変更 【随時実施中】

2021年10月以前は医薬品製造を行う際に必要となる各種試験を実施するために必要な時間（リードタイム）を適切に設定できていませんでした。原料受入試験の未実施や製品出荷試験の一部省略を引き起こすことのないよう、試験リードタイムを見直しました。2022年12月現在、見直した試験リードタイムに基づき生産計画を立案していますが、マネジメントレビューにて定期的に見直しが必要か確認を行い、最適化を意識しながら生産計画を立案していきます。

4.7 マネジメントレビューの運用の見直し 【完了：2022年1月】

これまで実施していたマネジメントレビュー（組織が実行した内部監査の結果や利害関係者からのフィードバックをもとに、組織のシステムが適切に運用されているかどうか、経営陣が判断する活動のこと）では、品質部門における課題・問題点への追及が不足していたことから、従来に加え、製品品質の照査結果、当局査察・社外監査・内部監査の結果、医薬品品質システムに影響を与える要因等の情報について、報告を義務化しました。また、当該報告の参加者として新たに信頼性保証部門が加わることで、実態の把握・連携が綿密にできる体制としています。

4.8 原料の選定・登録手順の見直し 【完了予定：2023年3月】

自社開発品目の一部製品において、承認規格（日局）に適合しない原料を製造に使用し

ていた事実がありました。原料の選定は、開発部門の製剤担当グループの個々人の裁量により行われていましたが、別グループの担当者がダブルチェックを行い評価すること、また、採用に至るまでのチェック体制を明確化し、実際の試験データを含めた評価内容を品質保証部門が主体となって確認・承認する運用としました。原材料のシステム登録について、品質保証部門が製品標準書の情報に基づき関連部門に登録を指示し、その内容を承認するよう運用を変更しました。

直近で当該管理の対象となる初めての案件に対応しており、現在は実施した手順の妥当性について評価を行っている段階です。評価は年度内に完了する見込みであり、その内容を基に正式に手順化を進めます。

5 GQP 管理体制の改善

5.1 信頼性保証部門の機能改善 【完了予定：2022年12月】

製造及び試験に関する承認書・製品標準書/規格及び試験法・記録書との軽微な不整合及びGMP上の不備事項の発生要因の一つとして、信頼性保証部門の機能の不備が挙げられることから、GMPや公定書に関する定期教育及び承認書教育を通じたGMPの視点に基づくチェック体制の構築を進めています。また、自社製造所のリスクコントロールのための取り組みとして、承認申請時のリスクチェックを行います。製造販売承認が下附されるまでの期間を通じて、信頼性保証部門が承認申請書の記載事項をチェックした上で関係部門と会議体にて内容の最終確認を行う手順としました。また、GQP内部監査の調査員の見直しや、製品品質の照査を自社承認以外の品目を含めた全ての品目に拡張する取り組みを実施しています。

別途、社内規程として制定した「薬機法等法令遵守規程」にて信頼性保証部門の各責任者の職務内容・権限を明確化し、職責について自覚を促しています。

6.1_薬機法等法令遵守規程について

8.3_GQP内部監査の見直し

9.2_承認書説明会の実施

5.2 製造・試験方法移転に関する業務改善 【完了：2022年1月】

製造及び試験に関する承認書・製品標準書/規格及び試験法・記録書との軽微な不整合の一つは、自社の開発部門及び委託元から自社製造所への製造移転時の確認の不備によるものであり、製造・販売を急ぐあまり試験方法の技術移転の前に申請をしたことや十分な工業化検討を行わなかった等の問題がありました。また、整合性確認は移転の期間を通して段階的に確認ができておらず、その時々潜在化した問題の洗い出しができていなかったことから、製造移転における承認書との不整合再発防止について改善対策を検討し、2022年1月5日に「技術移転管理規程」を制定しました。

6 権限及び分掌する業務の明確化及び周知

6.1 薬機法等法令遵守規程について 【随時実施中】

2021年8月に全社規程として「薬機法等法令遵守規程」を制定し、責任役員、総括製造販売責任者、その他製造販売業三役及び製造管理者の要件・責務・権限並びに分掌する業務を明確にし、要件を満たす者が適切に責務を全うすること、そのための権限をもつことを明らかにしました。今後、ヒアリングや自己点検を通じて職員の意識の変化を確認し、適宜法令順守のための教育やメッセージ発信等を行い、意識改革を進めていきます。

6.2 責任役員の権限及び分掌する業務の周知 【完了予定：2022年12月】

初級のGMP研修要項として「責任役員、総括製造販売責任者、その他製造販売業三役及び製造管理者の権限及び分掌する業務」の内容を盛り込み、人事部が指揮を執り、全職員を対象に2022年10月より順次進めており、2022年12月までに周知を完了させる計画としています。今後は、外部講師を活用した教育プランについても検討していきます。

7 承認された事項の変更に関する体制

7.1 変更管理手順の見直し 【完了：2021年11月】

変更管理が適切に実施できていなかった理由として、医薬品の品質維持や承認事項遵守に対する認識が希薄であったこと、また、評価が不十分な状態でも変更が行われる管理の脆弱さが挙げられたことから、変更管理の手順について、新旧対応表の作成、変更が必要な文書の明確化、リスクの特定、承認事項への影響がある場合は責任役員の許可を得る等、運用を厳格化しました。変更に係る運用を厳格化することで、不適切な変更が行われない体制を構築するとともに、これまでの変更管理に対する認識を改め、医薬品の品質維持や承認事項遵守する意識の浸透を図っていきます。

8 役員の法令遵守に関する監督体制

8.1 課題解決のための意思決定フローの明確化 【完了：2021年12月】

課題解決フローの不透明さが、課題に関する情報制限（一部の者だけが課題を認識している）や解決策の選択肢を狭め、課題が未解決のままとなっていたため、課題をオープンにし、様々な視点で解決策が考案され、最終的に会社としての意思決定がなされるフローを明確化しました。経営陣をはじめ信頼性保証部門、製造部門、品質管理部門、営業部門及び開発部門の部門長が出席する「もの創り会議」にて課題を報告・上申し、措置の方向性を決定する体制としています。

8.2 GMP自己点検の見直し 【完了：2022年9月】

承認書と製造/試験実態との齟齬及びGMP上の不備については、変更管理の不備及び記録書にありのままの事実を記載していなかった組織風土が大きく起因しています。当

該事項の改善として、変更管理の徹底及び記録書に事実を記載することを繰り返し教育するとともに、定期的な自己点検による意識付けが必要であると考え、点検実施者、点検項目及び点検方法について、運用を見直しました。品目無通告で自己点検を実施することで、変更管理の徹底及び記録書に事実を記載することへの意識を高めるよう取り組んでいます。

8.3 GQP 内部監査の見直し【完了：2021年12月】

GQP 内部監査が効果的に機能しておらず、各工場に潜む課題を吸い上げることができていなかったことから、より客観性・専門性を高めた各工場の品質システム及び GMP の運用全体の自己点検が必要であると考え、点検実施者として信頼性保証部門のみならず、他工場の品質管理部門及び開発部門が加わることで、より専門的な視点で監査ができるようにしました。点検項目及び点検方法についても、品目共通の確認項目と品目特有の項目を盛り込んだチェックリストを作成して実施するよう、運用を見直しました。

9 役職員に対する教育訓練体制

9.1 GMP 省令違反再発防止のための教育体制 【随時実施中】

GMP 省令等違反が発生した原因に対し、e-learning を活用した教育・訓練プログラムを策定し、継続的な GMP 研修の実施を徹底しています。研修の受講1週間後にテストを実施することで理解度の確認を行っています。また、役員及び責任者は、e-learning に加え必要な研修に適時参加し、最新の情報取得に努めています。2022年12月現在全職員に対する基礎研修が完了しており、初級の研修を2022年10月より順次進めています。

9.2 承認書説明会の実施 【随時実施中】

信頼性保証部門以外の部門も薬事に関する理解を深める必要があることを痛感し、当社の全部門に対して、職員一人ひとりの承認書遵守への意識を高めるため「承認書説明会」を行いました。2022年5～11月に、実際の承認書・申請書の記載事項について解説を行い、医薬品・医薬部外品の製造販売承認書の記載に基づき、製造販売されなくてはならない旨、取締役を含めた全職員に説明しました。今後の教育においては、承認書との不整合が発生した具体的な事例を基に、実作業において留意すべきポイントを教育する等、より実態に即した教育を実施していきます。

10 法令遵守体制の整備

10.1 監査部門による監査 【随時実施中】

これまで、監査部門に薬機法等に精通した者がおらず、様々な企業内部の活動の改善に貢献することが十分にできていなかったことから、2021年8月に「薬機法等法令遵守規程」を制定し、監査部門の職員のみならず、薬機法等の関連法規などに精通した職員を

加えて監査を実施することとしました。2022年12月現在、2023年3月予定の監査部門による監査の実施に向けて、関係者と連携し、効率的に推進、維持・管理できるよう検討を進めています。

10.2 内部通報制度の見直し 【完了予定：2022年12月】

これまでいくつかの課題を改善せずに積み上げてきた要因の一つとして、内部通報制度が効果的に機能しておらず、会社として情報をキャッチアップできていなかったことから、2022年4月の「廣貫堂コンプライアンス規程」の改訂において、薬事関連の通報者は匿名通報可能かつコンプライアンス担当役員に直接通報可能とし、コンプライアンス担当役員は「内部通報規程」に即して、通報内容の対応及び結果を社内のグループウェアを用いて全社に周知することで、匿名の通報者にフィードバックすることとしました。また、「廣貫堂コンプライアンス規程」及び通報窓口等の周知については、全職員対象となる「コンプライアンス・チェックシート」を見直し、コンプライアンスリスクに対するリテラシーの向上を図ると共に、年2回の確認を行って理解度を把握し、フィードバックすることで、全職員共有認識の実現を図っていきます。一方で、「内部通報規程」において2022年6月1日施行の改正公益通報者保護法の改正内容に対応できていない部分があることから、2022年12月中の改訂に向けて、整備を進めていきます。

10.3 法令の規定に基づく記録の作成、管理及び保管 【完了：2021年12月】

原料受入試験、製品出荷試験及び安定性試験について、試験の記録が紛失していた事実や、製造手順や試験手順の変更について、品質・法令への影響を適切に評価・記録を行うことなく実施していた事実がありました。適切に記録の作成・管理及び保存する体制を整備できていなかった点について、現在以下の通り運用を行っています。

4.2_安定性モニタリング及び安定性試験の運用方法の改善

4.4_文書管理の改善

4.5_データ・オーディット体制の整備

7.1_変更管理手順の見直し

10.4 製造部門・品質管理部門・開発部門・信頼性保証部門の連携 【完了：2022年1月】

使用原料の選定から購入、システム登録、受け入れ確認/試験と複数の部門の密接な連携が必要であったが、連携不足により全社課題として取り上げられず、多数の不備を発生継続させていく結果となりました。これらの不備を再発させないために、2021年7月1日に「新製品開発推進規程」を、2022年1月5日に「技術移転管理規程」をそれぞれ制定し、各部門の関与について明示するとともに、具体的な改善施策として、4.8_原料の選定・登録手順の見直し、5.2_製造・試験方法移転に関する業務改善の項目の取り組みを行います。

10.5 コンプライアンス・チェックシートの刷新 【随時実施中】

弊社では、過去の慣習に基づく不適切行為など、役職員の潜在的な意識に起因した不適切行為がありました。役職員一人ひとりのコンプライアンスリスクに対するリテラシーを高めるために、2022年9月にコンプライアンス・チェックシートを刷新しました。また、コンプライアンスマニュアルに基づく教育研修、年2回のコンプライアンスチェック並びに各人への上長からのフィードバック、そして経営陣に社内の状況を認知させるためのコンプライアンスレビュー、これらの内容を間断なく行うことで企業風土の改善を図ります。

10.6 目標管理制度並びに研修制度の刷新 【随時実施中】

自部門内の問題点を吸い上げ適時的な改善ができない、問題を放置し他責思考となる風土が、多数の不備を継続させ続けた大きな原因と考えています。これに対し、まずは医薬品・医薬部外品の製造販売業・製造業としての品質を最重要とする「品質方針」を掲げ、「クオリティカルチャー」を醸成するため、人事部が主管となり、管理者として部下を育成するための研修、全職員が個人レベルでの意識改革を行うための目標管理、研修を受けた上職者による部下との1対1のレビューを行います。更に以上の仕組みが浸透しているか、課題を確認する一連のシステムを構築し、運用を行っています。本システムは2022年4月より先行して実施していますが、本格的な運用については2023年度より開始する予定としています。

以 上

赤色は完了、青色は推進中、黄色は計画

改善計画 項目名	2021												2022												2023											
	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12					
1.法令遵守のための意識改革と実現に向けた組織体制について																									改善計画の遂行及び進捗管理(月1回報告)											
2.法令遵守体制のための抜本的な改革																																				
(1) 経営陣の人事及び分掌範囲の刷新	● 経営陣												● 法令遵守体制に向けた人事ローテーション												● 人事異動											
(2) 製造品目数の削減	● 自社製品の統廃合を推進												● 管理状況を確認して適宜調整																							
(3) マネジメントの変革・心理的安全性の確保	● 職員とのコミュニケーション、相談フローの明確化																																			
(4) 納期第一主義からの脱却	● 法令遵守の周知と適切な生産計画の調整																								● 手順書、社内規定の作成											
3.処分の原因となった違反行為の責任の所在																																				
(1) 責任者の責任の所在																									● 改善計画の周知											
4.GMP管理体制の改善																																				
(1) 人材配置の見直し	● 管理体制の適正化に向けた増員を推進												● 管理状況を確認して適宜調整																							
(2) 安定性モニタリング及び安定性試験の運用方法の改善													● 進捗管理の方法、グラフ化、評価方法を手順化																							
(3) OOS/OOTの対応について													● リスク分類、報告レベルの明確化																							
(4) 文書管理の改善													● 保管方法の整備、保管場所を確保																							
(5) データ・オーディット体制の整備													● データの完全性と信頼性を高めるためチェック体制を整備																							
(6) 試験リードタイムの変更	● 試験リードタイムの検討												● 管理状況を確認して適宜調整																							
(7) マネジメントレビューの運用の見直し													● 報告内容の強化、参加者追加												● 毎月1回「マネジメントレビュー」を実施											
(8) 原料の選定・登録手順の見直し													● システム登録手順書の制定												●											
5.GQP管理体制の改善																																				
(1) 信頼性保証部門の機能改善													● 手順書の制改訂												● GMP定期教育、製品品質の照査											
(2) 製造・試験方法移転に関する業務改善													● 新製品開発推進規程、技術移転管理規定の制定																							
6.権限及び分掌する業務の明確化及び周知																																				
(1) 薬機法等法令遵守規程について	● 権限及び分掌する業務の明確化、法令遵守の意識改革												● ヒアリング実施												● ヒアリング											
(2) 責任役員の権限及び分掌する業務の周知													● GMP研修Lv1において周知												● GMP研修Lv1(年1回/5講座)											

赤色は完了、青色は推進中、黄色は計画

改善計画 項目名	2021												2022												2023											
	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12					
7.承認された事項の変更に関する体制	改善計画の遂行及び進捗管理（月1回報告）																																			
(1) 変更管理手順の見直し													● 変更に係る手順を厳格化																							
8.役職員の法令遵守に関する監督体制																																				
(1) 課題解決のための意思決定フローの明確化													● 会議体、協議内容を明確化												毎月1回「もの創り会議」を実施											
(2) GMP自己点検の見直し	QA部門が主体の自己点検、点検方法、項目を明確化												●												毎月1回「GMP自己点検」を実施											
(3) GQP内部監査の見直し													● 他部門合同監査によるレベルアップ												随時「GQP内部監査」を実施											
9.役職員に対する教育訓練体制																																				
(1) GMP省令等違反再発防止のための教育体制	GMP研修 Lv0の実施												GMP研修 Lv1												GMP研修 Lv1(年1回/5講座)											
													GMP研修 Lv2 (e-learning)												GMP研修 Lv2 (e-learning)											
(2) 承認書説明会の実施	承認書・申請書の記載事項												●												事例を基により実態に即した教育を実施											
10.法令遵守体制の整備																																				
(1) 監査部門による監査													関係者との連携												● 監査											
(2) 内部通報制度の見直し	● 規程の改訂												● 規程の改訂												● 改正公益通報者保護法の改正内容に対応											
(3) 法令の規定に基づく記録の作成、管理及び保管													● 4.GMP管理体制の改善の項目の中で対応																							
(4) 製造部門・品質管理部門・開発部門・信頼性保証部門の連携													● 新製品開発推進規程、技術移転管理規定の制定																							
(5) コンプライアンス・チェックシートの刷新													チェックシートの刷新												● チェック ● チェック ●											
(6) 目標管理制度並びに研修制度の刷新													研修												「マネジメント」「コンプライアンス」等											
													● 目標、レビュー ● サーベイ												● 目標、レビュー ● サーベイ											