

平成 28 年 10 月 11 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 林 一信

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

進捗状況の報告

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 項の規定に基づき、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(平成 28 年 5 月 26 日)の進捗状況報告書を平成 28 年 10 月 7 日に厚生労働大臣に提出いたしました。

進捗一覧でございます通り、完了したのもあれば、対応中、継続実施中のものもございます。引き続き進捗状況をご報告させていただきます。

弊社は、このような問題を二度と起さない強い決意のもと、再発防止を会社の最優先の課題とし、経営体制、企業文化、信頼性保証体制などの構築を進めます。また、世界の人々の健康に貢献する製薬会社として、信頼の回復に全力で努めてまいります。

以上

業務改善計画進捗一覧

2016年10月7日現在

是正・改善・再発防止策	対応・実績	ステータス	
1. 経営陣の責任の明確化 (改善命令①への対応)	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が辞任・退職しました。(2016年6月中)	完了	
	上記3名以外の取締役の役員報酬を7月から3ヶ月間10%減額しました。(2016年7~9月)	完了	
2. 医薬品等総括製造販売責任者の新たな任命と社長直轄化 (改善命令②への対応)	社長直轄の組織として品質保証本部を創設、総括製造販売責任者を本部長とし、管轄下に品質保証部、薬事部、安全管理部を配置しました。(2016年4月1日付)	完了	
	外部からの新規採用者を総括製造販売責任者に任命しました。(2016年6月22日)	完了	
3. 総括をはじめとする三役体制の確立 経営体制のガバナンスの強化 (改善命令②③への対応)	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。(2016年6月22日)	完了	
	社外取締役を1名招聘しました。(2016年6月22日)	完了	
	ガバナンス強化に向け、定款を変更し、監査役の業務範囲を会計監査業務のみから業務監査も含められるよう拡大し、監査役の取締役会への出席を常態としました。(2016年6月22日)	完了	
4. 医薬品品質システムの再構築 (改善命令④への対応)	1) 変更管理の体制強化	薬事部が変更管理工程の要所で確認を行う体制としました。(2016年7月)	完了
		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した。(2016年7月)	完了
	2) 薬事部の人員拡充と機能強化	薬事経験者1名を採用し、部門責任者に任命しました。また、部員1名を他部署から異動させ、薬事部員を3名に増員しました。(2016年4月)	完了
		GMP委員会など薬事規制に係る会議等へ薬事部が参画することとしました。 薬事部長を三役会のオブザーバーとし、薬事部をその運営事務局としました。(2016年4月)	完了
	3) 品質保証部の人員拡充と機能の明確化	品質保証部の部員3名の増員を計画し1名を採用しました。採用活動は継続しています。	対応中
		製造販売業と製造業の役割・機能を切り分け、製造販売業としての対応は品質保証本部、製造業としての対応は品質保証部がそれぞれ担当することとしました。(2016年6月)	完了
	4) 製造業体制整備	製造部において、工程ごとの責任者の再整備に向けて、現在責任者の職務権限などを検討中です。	対応中
		品質管理部において、試験責任者の担当範囲の再構築に向けて、現在体制整備中です。	対応中
		製造業、製造販売業間で「取決め書」を締結しました。(2016年9月)	完了
	総括の指導の下で医薬品品質システムを導入し、年次照査、マネージメントレビューの再徹底を行うこととしました。		対応中
5. 教育 (改善命令⑤への対応)	1) コンプライアンス	コンプライアンス強化のための階層別研修として、役員研修に引き続いて外部教育機関(産業能率大学総合研究所)による部長向け研修を実施しました。(2016年9月8日)	継続実施
		全社定期研修としてコンプライアンス研修を計11回実施します。(2016年9月~2017年1月)	継続実施
	2) GMP	「初心に帰ってGMPとは」をテーマとして、GMP専門家によるGMP研修を実施しました。(2016年6月)引き続き、GMP専門家と顧問契約を締結し、定期的なGMP研修を開催します。	継続実施
		社外セミナーに積極的に参加して行きます。	継続実施
		製造、品質管理、保証各部門においては独自のGMP教育を実施します。	継続実施
		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を実施します。	対応中
	3) その他	薬事部と連携した教育を実施します。 (くすり教育「薬害とは?」(2016年12月)、薬事部によるGMP教育(2016年12月))	継続実施
		業務改善計画実行委員会を組織化し、「業務改善計画を考える研修」を実施しました。 (初回:2016年8月23、30日、今後2回実施予定)	継続実施
		ヒヤリハット報告会を実施します。	対応中
	4) 目安箱を設置し、社内からの提案、疑問点を工場長に直接相談、報告できる環境を整備しました。(2016年6月)	完了	
その他の再発防止策	ジョブローテーションを定期的 to 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。	継続実施	