

命令書（厚生労働省発薬食 0413 第 34 号）に対する  
「是正措置及び再発防止策にかかる改善計画」

平成 22 年 6 月 11 日

田辺三菱製薬株式会社

## 目次

1. はじめに	1
2. 不適切な行為に係る薬事関連法上の責任及び発生原因	3
(1) 違反行為の薬事関連法令上の責任	3
(2) バイファ社における違反行為の原因	4
1) GMPに係る従業員の知識及び遵守意識の欠如	
2) GMPの運用体制	
3) 試験装置及び記録保存	
4) 技術部門	
5) 人事の固定化及び不公平感	
6) 内部通報制度の機能欠如	
(3) 当社における違反行為の原因	6
1) GQP部門に関わる要因(バイファ社の管理監督)	
2) 申請データ及び治験薬データの信頼性確認体制	
3) バイファ社への技術移管	
4) バイファ社に対する技術管理体制	
5) 当社とバイファ社間の人事交流の停滞	
3. 是正措置	9
(1) バイファ社に対する製造管理及び品質管理の問題点の是正の指導と支援	9
1) GMP教育訓練の強化	
2) GMPの運用体制の改善	
3) 品質試験における意図的なデータ差替えへの防止策(信頼性向上策)の強化	
4) 製造技術並びに試験技術に関する技術管理部門のバイファ社内での設置	
5) 要員配置の見直し及び人事制度の改定	
6) 内部通報制度の一本化	
(2) バイファ社への出荷業務の委託の解除	12
(3) バイファ社との業務内容ごとの連携の強化	12
(4) バイファ社における教育研修への参画	12
(5) 承認申請データ及び治験薬データの信頼性確保	13
(6) 技術責任部署(技術統括部門)の明確化	14
(7) 技術移管の体制及び手順の見直し	14
(8) 当社とバイファ社間の人事交流の促進	14

4. 再発防止策	15
(1) バイファ社に対する再発防止策策定の指導と支援	15
1) バイファ社への GQP 要員の派遣	
2) 試験担当者の 2 名体制の整備	
3) 組織及び会議体の見直し	
4) 現地採用者の人材育成体制の整備	
(2) 当社グループ内製造所に対する再発防止策	16
1) GQP 部門による GMP 監査の強化	
2) 品質試験のリスク低減化活動の導入	
3) 製造所ごとの「品質レビュー会議」の導入	
4) 原薬及び製品のアニュアル・プロダクト・レビュー（年次報告）の作成 依頼及びその評価	
(3) 当社及びグループ会社への GQP 及び GMP 教育研修の強化	18
5. 信頼性回復に向けての当社グループ全体での取り組み	19
(1) 経営体制の刷新等	19
1) 経営陣の刷新	
2) 社外取締役の招聘	
(2) 当社グループ内子会社経営を含めたガバナンス強化	20
1) 「メドウェイ問題対策室」の設置	
2) 社外有識者による業務改善状況の検証と公表	
3) グループ経営推進部署の設置	
4) グループ内子会社との業務内容ごとの連携の強化	
5) 人事交流及び人員構成是正の促進	
(3) コンプライアンスの徹底	21
1) 全社員の問題意識の共有化のための経営者参加の対話集会の開催	
2) コンプライアンス研修の実効性向上のための部門別研修等の新たな取り組み	
3) 管理職任用基準へのコンプライアンス要件の導入	
4) 懲罰の厳正運用及び自己申告による減免	
5) 全社員を対象とした薬事法等関連諸規則の研修実施	
6) 「医薬品・安全性教育研修」の継続実施	
7) 「コンプライアンスの日」の設置	
(4) 従業員にとって使いやすい内部通報制度（ホットライン）の整備	22
1) 通報者の秘密保持及び不利益を被ることの危惧払拭のための取り組み	
2) ホットライン利用のための便宜向上の措置	
3) ホットライン制度の周知の範囲拡大	

## 1. はじめに

当社及び当社子会社バイファ社は、本年4月13日、厚生労働大臣より、薬事法違反による業務停止処分並びに業務改善命令を受けました。今回の「メドウェイ注」に関する一連の不適切な行為は、生命関連企業としてあってはならない重大な問題であったと認識するとともに、かかる事態を起こしたことに対する経営者としての責任を痛感し、患者さん及びご家族、医療関係者の皆様、行政当局及び業界等関係諸団体・機関の皆様、並びに当社ステークホルダーの皆様方に多大のご迷惑をおかけしたことを当社として心よりお詫び申し上げますとともにまことに遺憾に存じております。

当社は2008年12月末にバイファ社から問題行為の報告を受け、直ちに問題行為の全体像を把握するために社内調査チームを立ち上げて事実確認と詳細調査を開始し、市販品の品質への影響がなかったことも含めて、2009年3月17日に厚生労働省に報告し、同月24日にメドウェイ注5%製剤の承認の返上（承認整理）と自主回収、25%製剤の自主回収を公表しました。2009年4月には当時の副社長（現・社長）を委員長とする「メドウェイ問題対策委員会」を組織して、メドウェイ注の関連記録の照査、開発関係者からの事情聴取を重ねることにより、自主的に「過去と現状の総点検」、「問題点の洗い出し」、「問題点の是正・再発防止策の検討」を進めて参りました。同時に厚生労働省による調査（2009年4月～12月）に誠実に協力すると共に、2009年9月には社外有識者による第三者委員会「メドウェイ問題社外調査委員会」（以下、「社外調査委員会」という）を立上げ、社内の自主調査内容を検証し、原因・背景の掘り下げ、それらの結果を踏まえた抜本的な再発防止策の提言をまとめていただきました（2010年4月公表）。

なお、本問題発覚後の最優先課題としてメドウェイ注市販品の品質・安全性の再確認を実施いたしました。その結果、品質及び安全性に問題はございませんでした。

これまでに講じてきた当該不適切な行為に対する直接的な是正・改善措置に加え、社外調査委員会からの提言や医薬品の品質や安全性に関わる国内外の動向も踏まえて、今般、是正措置及び再発防止に係る業務改善計画を後記のとおりまとめました。今後は、GMP省令及びGQP省令に基づく改善に留まらず、当社グループ一丸となって、不正の防止、早期発見、是正のための具体的で効果的な仕組み・体制作りを進め、二度とこのような事態を起こさないために、これらの改善策の実行を通じて、今回の問題を是正し再発防止に結び付けて参ります。

今般策定した業務改善計画の進捗状況につきましては、これら改善計画の進捗を確かなものとするため、社外有識者で構成する委員会によって進捗状況を確認し、計画推進及び信頼性回復に必要な事項を経営者に助言します。進捗状況については随時社外に公表して透明性を確保して参ります。

当社はまた、2010年4月13日の業務改善命令を受け、当社取締役会において、「経営における基本姿勢」として、今般のメドウェイ注に関する一連の問題を深く反省し、社会からの信頼回復を目指して、以下の経営課題に最優先で取り組むことを決定いたしました。

1. 当社グループの「企業行動憲章」に基づく行動の再徹底
  2. 生命関連企業としての医薬品の安全性・品質確保の徹底
  3. 当社グループ一体としての内部統制の強化
  4. 職業倫理とコンプライアンス意識の向上
- 今後、グループ一丸となって、本経営課題の実践に取り組んでいく所存です。

## 2. 不適切な行為に係る薬事関連法令上の責任及び発生原因

### (1) 違反行為の薬事関連法令上の責任

当社は約 10 年に亘ってバイファ社で行われた一連の不適切な行為に対して以下の責任を問われました。

- ・製品の製造管理及び品質管理に関して、製造販売業者として、製造委託先を適切に管理・監督できず、省令で定められた品質管理基準に適合しない状態で管理された医薬品を製造販売したこと
- ・承認申請データに関して、製造販売業者として、薬事法の定める基準を充足することを十分に確認せずに承認申請したこと
- ・治験依頼者として、適切な製造管理、品質管理が実施されたとはいえない製造所で製造された治験薬を使用して臨床試験を実施したこと

違反内容	関連法令	薬事法上の責任
承認後の市販段階で製造業者に製品の製造管理及び品質管理を適切に行わせることができていなかった。	法第 12 条の 2 第 1 号 GQP 省令第 10 条第 2 項第 1 号及び第 3 項第 1 号	製造業者の管理・監督 ・製造業者に対する文書による指示 ・製造業者からの報告内容の評価
手順書に規定されていない方法で製造が行われるなど、市販製剤の製造管理及び品質管理を適切に行うことができていなかった。	第 14 条第 2 項第 4 号 GMP 省令第 5 条及び第 6 条等	製造業者の管理・監督 ・製造管理者の責務 ・製造業者の責務
承認申請データに関し、試験データの差替え、試験の不正操作等が行われていたことを漫然と見逃し、不適切な資料を用いて申請を行った。	第 14 条第 3 項 規則第 43 条 (信頼性基準)	申請資料の信頼性の基準の確保
治験薬データに関し、試験のデータ差替え、試験の不正操作等が行われていたことを漫然と見逃し、不適切な資料を用いて申請を行った。	第 14 条第 3 項 GCP 省令第 17 条 治験薬 GMP	治験薬 GMP の遵守
市販製剤の製造管理及び品質管理を適切に行わず製造された製剤を製造販売していた。	第 18 条第 1 項 規則 92 条第 1 号 (製販業者遵守事項)	製造販売業者の遵守事項

GQP：製造販売する医薬品等の品質管理の基準（Good Quality Practice）

GMP：医薬品等の製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice）

GCP：医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）

本件に係る薬事法に規定された者の薬事法上の責任は以下のとおりと考えます。品質保証責任者は通常の手順に従って同社を管理・監督していました。しかし、意図的な違法行為を発見・阻止できずに医薬品の出荷判定を行い、その判定業務を同社に委託し、また同社から当社研究部門への相談された一部の試験手法に係る技術情報がGQP部門に連絡がなくGQP部門として対応できなかった事例がありました。更に製造経験の浅かった同社のGMP水準を十分に認知していなかったことより、結果として長期間に亘ってGMP遵守の指導を行えませんでした。総括製造販売責任者及び製造販売業者（業務を行う役員）は、品質保証責任者からの問題報告を受けていなかったことより、バイファ社における製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、結果として改善が必要であったにもかかわらず、品質保証責任者に対して、十分な監視や改善等を行うよう指示していませんでした。

また、承認申請データ及び治験薬データに関しては、製造販売業者（業務を行う役員）は申請資料の収集及び作成を統括する責任者に通常の信頼性確保手順で信頼性を確認させましたが、バイファ社での不適切な行為を見逃し、一部に不適切なデータを含む資料を用いて承認申請していました。

## （２）バイファ社における違反行為の原因

バイファ社において不適切な行為が繰り返された原因として以下の事項を考えています。

### 1) GMPに係る従業員の知識及び遵守意識の欠如

バイファ社の現地採用者は大部分が医薬品製造に関して未経験者でした。採用時に一通りの技術的な教育を実施していましたが、実地の生産の機会も少なく十分に理解しているとはいえない状態にありました。

GMPに関しても所定のGMP教育研修を実施していましたが、従業員が逸脱管理や変更管理といったGMP上の考え方を理解するには至っていませんでした。また社外で開催されるGMPに係る講習会や研修に参加することもほとんどなく、最新の行政の動向や考え方がバイファ社内に周知されていませんでした。

更に、GMP上の管理者である管理職が下位者に対して、逸脱報告は不要、外観不良品の比率を下げることの方が重要である等を指示・指導するなど、GMP遵守の意識が欠如していたことも原因と考えられます。

### 2) GMPの運用体制

#### ①製造管理及び品質管理に関わる連絡会

製造管理及び品質管理に関わる情報共有及び課題解決の場として「GMP連絡会」を設置していましたが、不定期の開催であり、業務上で発生した諸問題に対しての情報の共有化と課題解決に向けた協議が十分なされておらず、その機能を果たしていませんでした。

#### ②逸脱管理手順、変更管理手順及び製造管理手順

「逸脱管理手順」において逸脱の報告手順が具体的に記載されていなかったた

め、手順に則って処理することを怠り、問題や課題が先送りされる状態にありました。更に「変更管理手順」、「製造管理手順」にも一部改善すべき点が見つかりました。

### 3) 試験装置及び記録保存

品質試験において使用する測定機器は、データ出力前にパソコン操作でデータを容易に書き換えができ、その操作の履歴が機器内に残らない装置があり、データの差替えが可能な環境にありました。

また、試験記録や製造記録については、一旦メモ用紙に記録し、作業終了後に改めて記録用紙に清書することが日常化していました。また、記録用紙もマークシートを多用したもので、確認が不十分であっても記入できる様式でした。更に記録用紙は試験担当者が自由に発行でき、コピーすることもできました。

### 4) 技術部門

バイファ社では社内に技術担当部門を整備しなかったために、製造や品質に関する技術情報が集約されず、異常処理や逸脱処理等の問題が発生した場合の対応が迅速かつ的確に行えませんでした。

### 5) 人事の固定化及び不公平感

#### ①長期に亘る人事の固定化

バイファ社では、人事が長期に亘って固定化して **GMP** 組織上で重要な役割を持つ管理者の交代がなく、組織間の人事交流も十分ではありませんでした。また、組織間のコミュニケーションや交流が希薄であったことから、限られた関係者内で繰り返された不適切な行為が表面化しにくい状況にありました。

本問題は監視すべき立場にあった管理職の遵法意識が欠如した個人的な資質に強く影響された側面もありますが、企業組織としての硬直性の問題も大きく影響したと受け止めています。

#### ②人事制度の違いによる不公平感

出向者と現地採用者の人事制度が異なり処遇に大きな格差があるなど人事構成の二重構造が長期に亘って固定化していましたが、現地採用者と出向者の知識や経験の差が縮小するに伴って不公平感が一層拡大しました。その結果、出向者が実務の責任を取ればよいといった風潮ができて十分なコミュニケーションが取れない組織となっており、問題が長期化していました。

### 6) 内部通報制度の機能欠如

2003年1月からバイファ社独自の内部通報制度(ホットライン)を自社内に設置し、自社内のホットラインの使用を推奨していました。しかし、この社内ホットラインの窓口が同社の社長であり、従業員数が少ないこともあって、同社従業員は社内のホットラインにおける秘密の保持に不安を持ったためか社内ホットラインは活用されませんでした。



### (3) 当社における違反行為の原因

当社は、製造販売業者として、GQP 省令に従った取決めを製造業者と締結し、定期的な GMP 監査の実施等によって製品の品質を保証したうえで販売しています。本問題に関しては、GQP 管理を行っていましたが、一連の不適切な行為が意図的になされたために不適切な行為を見出すことができませんでした。また、製造業者であるバイファ社から、製造管理や品質管理の面での特段の問題となる報告を受けていなかったことにより、当社として「問題なし」と判断していました。以下に、GQP 部門に起因する問題点を中心に記述します。

#### 1) GQP 部門に関わる要因 (バイファ社の管理監督)

製造販売業者として、当社はバイファ社に対して、製造管理及び品質管理の遵守、品質に影響を及ぼす変更、異常・逸脱等の品質情報の開示、出荷の手順、技術的条件等を規定した「製造管理及び品質管理確保のための取決め書」を締結し、以下のとおり管理をしていましたが、意図的な不適切な行為は見出せませんでした。

##### ①品質情報等の取扱い

取決め書において、当社は製造管理及び品質管理の実施に必要な情報をバイファ社に提供し、同社は当社に製造管理及び品質管理におけるすべての逸脱、工程異常の内容とその措置、改善事項に関する進捗、製造に関連する同社の重篤な品質情報等を報告することとしていました。この取決めに基づいて同社から逸脱情報等の品質情報の連絡を受け、当社では適切に処理していましたが、一連の不適切な行為は含まれていなかったことより、バイファ社において製造管理及び品質管理に関する重大な問題は発生していないと判断していました。

また、一部の試験手法に係る技術情報に関し、バイファ社は、当社の研究部門に相談していましたが、研究部門から GQP 部門への連絡がなかったために GQP 部門としての対応ができなかった事例がありました。

##### ②市場出荷判定業務

当社は、GQP の手順に従い、バイファ社の品質システムを評価し、製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを、GQP 部門が初度の製造品 3 ロットを出荷判定することにより確認しました。この結果を踏まえて、同社の体制に問題ないと判断していましたが、一連の不適切な行為は見逃してしまいました。したがって、これ以降の製造品の市場への出荷判定業務もかかる状況下で委託していました。

##### ③GQP に係る文書、記録類の管理及び自己点検

GQP 業務に係る文書、記録類は当社の GQP 手順に従って管理しており、当社の自己点検については問題点を認めませんでした。

##### ④GMP 遵守への監視・指導

当社は原薬及び製剤に係る製造委託先に対して、製造管理及び品質管理が適切に実施される様に取決め書を締結しています。取決め書においては、製造管理及び

び品質管理において品質に影響する可能性のある逸脱等の品質情報とその措置、等を当社に適宜報告するよう求めています。また、製剤製造所に対しては、最低限月次で出荷状況（一部の委託先は逸脱・変更の管理等の報告書を含む）を確認しています。更に当社グループ内製造所に対しては、変更管理（可能であれば逸脱等の情報を含む）の情報を加えた年次報告の提出を求めています。各製造所での GMP 管理状況及び取決め書への遵守状況は、定期的な GMP 監査によって確認しています。

当社からは、当社が入手した逸脱等の品質情報を、当該情報に関連すると考えられる各製造所に連絡し、各製造所に該当する案件か否か、該当している場合の措置や変更管理等の対応を連絡させるようにしています。

当社グループ内製造所に対しては、適宜、面談等により GQP と GMP の担当者レベルで逸脱及び変更管理に係る情報を共有化し、再発防止及び予防に努めています。また、製造所の責任者のレベルでは、当社製造子会社の品質保証の責任者が一同に会して「品質保証連絡会」を半期毎に開催し、当社グループ内製造所全体の GMP レベルの向上を目指して品質保証システムについて協議しています。

しかし、バイファ社に対しては、本剤の承認取得前から GMP 監査を通じて適正なシステムを構築するための指導を行っていましたが、一連の不適切な行為が意図的に行われたため、これを見出すことができませんでした。また、取決め書に基づき年次報告書及び月度報告書を提出させていましたが、上記の理由で製造販売業者としてバイファ社の GMP が適正に運用されているか把握するには至りませんでした。更に、当社からの同社に連絡した教育訓練及び逸脱・異常内容等については、同社内で情報を共有化したり、自社への当て嵌めや予防策として活用するまでには至っていませんでした。

#### ⑤バイファ社従業員の GMP 等に関する理解度の認識不足

バイファ社では、独自に自らの従業員に対して GMP、生産及び品質管理に係る技術的な教育を実施していましたが、同社の製造管理及び品質管理の業務に従事する者の資質向上のために当社が参画することはなく、GQP 部門が同社社員の GMP 等に関する知識、技能、意識のレベルを把握していませんでした。

#### 2) 申請データ及び治験薬データの信頼性確認体制

メドウェイ注の開発当時は、申請に係わる資料のうち、当社で実施した試験については当社にて信頼性保証を行っていましたが、一方、バイファ社で実施した試験の信頼性保証については、当社の信頼性保証部門（薬事監査部）の定期的システム監査でバイファ社の信頼性保証体制を確認していましたが、そのうえで、バイファ社が発行した信頼性保証書を当社で確認することで当社の信頼性保証としたため、当社は直接にデータを確認していませんでした。

#### 3) バイファ社への技術移管

メドウェイ注の製造に関わる技術は、当社で開発初期から携わってきた研究者が

バイファ社へ異動し、その異動者が中心となって移管しました。また、メドウェイ注の試験技術に関わる移管は、同様に開発初期より携っていた当社の研究員がバイファ社担当者へ行いました。しかし、製造及び試験技術の移管に携っていた両社の担当者は医薬品製造に関わった経験が乏しく GMP に対する知識が不十分でした。

#### 4) バイファ社に対する技術管理体制

生産立ち上げ時からバイファ社で不適切な行為が行われていた期間、バイファ社に対して技術的な指導や支援を担当する責任部署（技術統括部門）が明確ではありませんでした。すなわち、開発当時担当した研究部門が製造統括部門、技術統括部門及び品質保証部門の関与がない状態で直接バイファ社への生産・試験技術を移管及び指導していたため、メドウェイ注に関わる技術的情報を適切に管理できていませんでした。また、その後バイファ社で行われた技術改善等の情報を当社のいずれの部門も適切に把握していませんでした。

#### 5) 当社とバイファ社間の人事交流の停滞

本問題において、当社からバイファ社に出向した社員が、同社の管理者として業務を遂行するにあたり不適切な行為を繰り返して行っていました。その一因として、当社とバイファ社の間で長期間人事交流がなく、同社の重要職務者が長期に亘って固定化し、人事交流によるチェック機能が発揮されませんでした。このことによって一連の不適切な行為が継続し表面化が遅れたと考えています。また、個人的な倫理観、規範意識の欠如という個人的資質の問題とも考えられますが、結果としてかかる要員を管理者として長期間出向させて行っていました。

### 3. 是正措置

治験薬及び製品の製造において製造記録の不正処理、試験検体の差替え、試験データの書き換え及び差替え等の違反行為がありました。これらの行為のうち品質に関わる重要な試験であるラット PCA 反応試験、メドウェイ注の規格試験及び本剤の安定性等で疑義が生じた当該行為については、出荷に関わる記録、参考保存品等を用いた再試験等により評価した結果、本剤の品質に影響がなかったことを確認いたしました。また、これらの行為とは別に、薬事法上の違反行為ではありませんが、バイアル充填本数の記録の切貼り等、本剤の製造及び品質管理において不適切な行為もあり、同様に評価した結果、市販した製品の品質への影響はなかったことを確認いたしました。

なお、本問題に起因する健康被害の発現は認められておりません。

本問題の是正にあたっては、製造販売業者（業務を行う役員）として、総括製造販売責任者及び品質保証責任者に指示し、責務遂行を通じてバイファ社において二度とこのような事態を招かないように指導いたします。すなわち、品質保証責任者は以下の是正措置及び再発防止策の遂行によって、GQP 業務を遂行し、バイファ社の GMP 遵守の指導をして参ります。総括製造販売者は品質保証責任者を通じて適確にバイファ社の GMP の改善状況を監視、監督、指導いたします。

また、承認申請データ及び治験薬データについては、当社は申請資料の収集及び作成に係る業務を統括する者に、データの作成責任部署を明確にし、このような資料を使用して申請しないよう以下に示す体制を整備して、データの信頼性を確保させます。

#### (1) バイファ社に対する製造管理及び品質管理の問題点の是正の指導と支援

製造販売業者として、また親会社として、バイファ社に対して、以下のとおり今回の違反行為の是正を指導し、支援いたします。

##### 1) GMP 教育訓練の強化

バイファ社従業員の GMP に関する知識の向上を図るために、教育訓練の実施手順の見直しを指示し、対象を全従業員とし、年間計画書を作成し、従来の不定期開催を月次開催とし、研修内容と形態を見直させました(2009年7月から運用開始)。他の製造所での実地研修や社外講習会への参加を積極的に実施し、研修や講習会の参加者による内容紹介と討論を通じて全従業員のレベル向上を図ります。

##### 2) GMP の運用体制の改善

###### ① 「GMP 連絡会」の運用の明確化

バイファ社における GMP 関連の情報を共有化し問題を協議、解決する場の設置に関し検討するよう指示し、「GMP 連絡会」を見直して情報を共有化し問題を協議、解決する場とするよう改めました。(2009年7月変更)

本連絡会では、バイファ社内情報に加えて、当社から連絡する逸脱・異常内

容等について自社に当て嵌め、必要に応じて予防策とするよう指導します。

## ②GMP 手順書改定による逸脱管理、変更管理及び製造管理の手順の見直し

バイファ社に対し、同社手順書を見直して、不適切な行為の改善が先送りされていた状態を改善するよう以下のとおり指示しました。

### ・逸脱管理手順の見直し

逸脱報告を他部署に速やかに周知できるよう逸脱報告書の様式を変更し、更に GMP 連絡会で重要な逸脱だけでなくすべての逸脱を報告するようにしました。以上の内容を反映した逸脱管理の標準作業手順書に改定しました。(2009年10月実施済み)

### ・変更管理手順の見直し

変更情報の社内周知と変更処理過程の明確化を目的に、変更管理記録の様式を見直し記載内容を明確にしました。以上の見直しを反映した変更管理の標準作業手順書に改定しました。(2010年3月実施済み)

### ・製造管理手順の見直しと発行管理の変更

製造指図記録書を紙で出力し、製造作業者が指図に従って作業し記録を記入する方式とし、「指図」と「作業記録」の区別を明確にしました。また、製造指図記録書の発行に関して、品質保証グループがその原本を発行管理するように手順を見直します。(2010年6月末見直し)

## 3) 品質試験における意図的なデータ差替えへの防止策(信頼性向上策)の強化

### ①「ラット PCA 反応試験」の外部委託

メドウェイ注 5%製剤の承認を返上(承認整理)した原因であり、メドウェイ注の安全性評価のために重要な試験である「ラット PCA 反応試験」は、陽性、陰性の主観的な判断要素が入るため、その透明性を高めるために外部試験機関に試験を委託することにしました。業務を委託するにあたっては、当社が主体となって 2010年3月に委託先の適格性の監査と技術移管等の対応を実施しました。当社及びバイファ社は 2010年6月に試験委託先と委受託契約を締結する予定です。

### ②品質試験のハード面での対応：履歴管理が容易な測定装置の導入

品質試験データの信頼性向上を図るため、測定データの履歴管理が充実した装置への更新を指示し、安易な再測定やデータの書き換え行為を牽制できるようにしました(2010年3月に完了)。

### ③品質試験のソフト面での対応：試験実施時の運用の変更

安易な再試験の実施やデータ差替え等を防止するため、ソフト面での対応として、以下の点について試験実施時の運用の見直しを指示しました(2010年6月までに見直し)。

・試験記録書の発行：品質保証部門による承認の上で発行し、試験担当者が容易に記録の差替えができない運用に変更

・メモ書き禁止：試験室へのメモの持ち込みやメモからの写し書きを禁止し、品質保証部門が発行した試験記録を試験室に持ち込み、試験操作時にその場で記録

する運用に変更

- ・試験記録書の書式：マークシート式のチェック記入方式の多用を極力避け、実測値を確認して記入する様式に変更
- ・記録用具：GMP 関連記録はすべて油性青ボールペンによる記入とし、安易なコピーを牽制する運用に変更
- ・試験記録書の保管・管理：試験終了後、品質管理部門が確認・承認した後の試験記録は品質保証部門で保管管理する運用にし、品質管理担当者による実施済みの試験記録の不必要な閲覧や持ち出しを制限
- ・試験検体採取：試験検体の取り扱いに曖昧な部分があったため、検体採取手順を見直し、品質管理部門が任命する検体採取者（製造部門を含む）に対しては品質管理部門による「検体採取者教育」（年1回）を徹底
- ・試験検体の管理：試験管理部門において試験検体の履歴管理、物量管理、保管庫の鍵管理を徹底し、試験担当者による安易な再試験や必要以上の回数の試験や再試験の実施を回避

#### 4) 製造技術並びに試験技術に関する技術管理部門のバイファ社内での設置

当社技術統括部門（CMC 研究センター）CMC バイオ技術開発室（「3.（6）技術責任部署（技術統括部門）の明確化」参照）の協力のもと、バイファ社の製造及び品質試験に関する技術を集約並びに新たな技術を適切に受け入れる技術担当部門の設置を支援します。（2010年9月末）

#### 5) 要員配置の見直し及び人事制度の改定

##### ①要員配置の見直し

- ・試験技術及びGMPに精通した要員の補強

バイファ社従業員のGMPの知識の向上と徹底を図る目的で、当社から試験技術や最新のGMPの経験・知識を積んだ適任者6名を派遣しました。バイファ社では、これらの者を品質保証責任者、品質管理責任者、試験検査責任者や試験管理責任者等に任命し、同社のGMP体制再構築の中核メンバーに位置付けました（2009年5月）。

- ・教育目的の人事ローテーション

バイファ社従業員のGMPや製造技術に関する資質向上を図るために同社従業員を当社に出向させることにしました。（2009年5月以降逐次）

##### ②人事制度の改定

従来、バイファ社の現地採用社員には独自の人事制度を適用していましたが、制度の骨格を当社と同一とした人事制度を導入し（2009年4月改定）、以下の改定によって同社社員の当社グループに対する一体感が醸成され、不公平感の解消に寄与したと考えます。特に現地採用社員に管理職任用のキャリアアップの具体的な登用基準を示すことにより、モチベーションを向上させるとともに、職務に対する責任感が一層高まると期待しています。

- ・ 現地採用社員の管理職への登用基準を明確化した
- ・ 給与及び手当の体系を当社グループ内の他の製造会社と同じ水準とした
- ・ 賞与を当社グループの連結営業利益によって決定される仕組みとした

## 6) 内部通報制度の一本化

バイファ社独自の内部通報制度を廃止させ、当社グループ全体の制度に一本化し、利用しやすい環境であることを同社従業員に周知させるよう指導しました(2009年4月)。

当社の制度の仕組みは、専門部署であるコンプライアンス推進室が社内窓口となって内部通報への対応に当たる一方、社外窓口(法律事務所)にも通報・相談できるようになっていますが、更に利用しやすくするために社外窓口を大阪だけでなく東京にも置き、受付時間や通報手段にも改善を加えました(2010年5月)。

## (2) バイファ社への出荷業務の委託の解除

バイファ社に委託している市場への出荷判定業務は、違反行為が是正され、恒常的に適正な GMP に基づいた製造が可能と判断されるまで当社で実施します。現在、締結している取決めは改定いたします(2010年7月末までに改定)。

## (3) バイファ社との業務内容ごとの連携の強化

バイファ社から当社への財務情報を中心とした従来の報告に加えて、技術上や GMP 管理の問題を報告、相談、協議するために製造・品質試験に関する技術、品質管理及び製造管理における機能別の対応窓口を明確にしました(2009年6月)。現在の当社で実施している技術移管は、品質保証部門、技術統括部門及び製造統括部門が統一された手順書に基づき実施し、また、今後実施する品質レビュー会議(4.(4)2)②参照)についても、品質保証部門、技術統括部門及び製造統括部門が参画するなど、常時、情報を共有する体制で推進いたします。

### ①品質保証部門

GMP 管理に関する情報の定期報告、例えば製造条件等に関する変更内容(変更管理)及び通常の手順で製造できなかった場合の連絡(異常・逸脱連絡)並びにバイファ社内の「GMP 連絡会」の議事内容

### ②技術統括部門

製造工程に関わる技術及び試験技術に関する情報連絡及び相談(バイファ社への技術対応グループ設置を含む)

### ③製造統括部門

製造現場での設備管理等の工場運営全般に関する情報連絡並びに相談窓口

## (4) バイファ社における教育研修への参画

バイファ社では、一連の不適切な行為の発覚後、現在まで製造管理及び品質管理の業務に従事する従業員に対して、GMP、生産及び品質管理に係る技術的な教育を実施しています。これに加えて、今後はバイファ社従業員の資質向上が確認されるまでの

間、当社としても、バイファ社に対し定期的な GMP、技術及び薬事に関する教育訓練に関して、当社直接の実施を含めて実施内容を指導します。特に、再発防止の観点から、逸脱・異常、変更管理に関する情報が適切に製造委託元である当社に伝わるよう指導します。更に、当社グループ内の各製造所間で実施している、相互監査及び原料資材メーカーに対する当社グループ内製造所の合同監査等にバイファ社も参画させ、バイファ社の GMP 監査及び自己点検要員の育成並びに同社の GMP レベル向上を図ります（2010 年 5 月から順次対応）。

## （5）承認申請データ及び治験薬データの信頼性確保

### 1）承認申請データの信頼性の確保

品質に関する申請資料及び申請データの信頼性は、信頼性保証部門（薬事監査部）が実施するシステム監査による試験実施部署（試験委託先を含む）の適格性に関する確認に加えて、申請ごとの申請資料の確認、の二本立てで確保するよう、2008 年 4 月から体制を整備しています。

すなわち、当社の技術統括部門（CMC 研究センター）では、申請データ作成の実施計画策定時からデータ作成部署と連携を図り、データ作成の方向性や方針を協議しつつ実施する体制をとり、作成された申請データについても適切に内容を確認します。

当社グループ内子会社への委託により取得された申請データについては、委託先の信頼性保証書を手に入ると共に、原則、自社で取得する申請データと同等の体制で信頼性を確保します。なお、委託先の状況あるいは申請内容によっては技術統括部門（CMC 研究センター）にて生データの全数確認を行います。

### 2）治験薬データの信頼性の確保

治験薬に関しては、2008 年 4 月以降、当社の治験薬 GMP 基準に従って委託製造しています。治験薬の最終出荷判定は、技術統括部門（CMC 研究センター）内の独立した治験薬品質保証部門による製造管理・品質管理記録の確認・承認を得た上で「治験薬 GMP 責任者」が実施し、治験薬の品質に関するデータの信頼性を保証しています。



## (6) 技術責任部署（技術統括部門）の明確化

バイファ社から当社研究部門への相談された一部の試験手法に係る技術情報が適切に処理されなかったことを反省し技術責任部署を明確にしました。2008年4月以降、当社では CMC 研究センターを技術統括部門として位置付けて、バイファ社を含む当社グループ内のすべての研究所及び製造所を対象に規格試験や安定性試験を含む試験及び製造技術と同センターに集約・蓄積し、当社グループにおける開発段階から商業生産に至るまでの GMP に係る技術的な事項を一元管理し、当社グループ内製造所で発生する生産技術に関わる問題を解決する体制を構築しました。また、必要な情報は GQP 部門へも連絡することとしています。

本問題に関しては、メドウェイ注等のバイオ製品に関する管理体制を可視化、強化するために「バイオ製品技術開発専任部署」として同センター分析研究部内に「バイオ研究グループ」を設置しました（2009年10月1日）。更に、バイオ製品関連業務対応の拡充を目的に同グループを発展的に改組し「CMC バイオ技術開発室」としました（2010年4月1日）。

## (7) 技術移管の体制及び手順の見直し

2008年4月以降、当社では、技術統括部門（CMC 研究センター）及び製造統括部門（製薬本部）が GMP 基準を軸とした当社の技術移管の手順書に従って市販製品に係る品質保証部門（品質保証部）の管理下に、製造業者に技術を移管する体制を構築しました。バイファ社に対しても同体制を導入しました（2009年10月より対応済）。

## (8) 当社とバイファ社間の人事交流の促進

バイファ社に対する是正措置の指導と支援（3. (1) 5) で述べたように、当社とバイファ社との間の人事交流を促進して参ります。定期的な人事交流（5. (2) 5) 参照）を通じて問題が隠蔽された場合にも早期に発見できると考えています。

今後、当社グループ全体として、管理職任用基準にコンプライアンス要件を導入する予定です（5. (3) 3) 参照）。

## 4. 再発防止策

当社は、再発防止策として、バイファ社並びに当社グループ内製造所における再発防止策として、以下のことを実施いたします。また、当社グループ外で製造される製品についても契約等により可能な限りその実施を求めて参ります。

### (1) バイファ社に対する再発防止策策定の指導と支援

製造販売業者として、また親会社として、バイファ社に対して、以下のとおり再発防止策の策定を指導し、支援いたします。

#### 1) バイファ社への GQP 要員の派遣

確実な GMP 運用が確認されるまでの期間、GQP 要員をバイファ社に駐在させ、製造及び試験に適宜立ち会うことで、製造管理及び品質管理上の問題の発生の有無を確認し、問題が発生した場合のバイファ社内の対応に再発防止の観点から問題がないことを確認します。

#### 2) 試験担当者の 2 名体制の整備

再発防止を目的に、試験結果に対する相互牽制機能を作動させるために、各試験項目に対して原則 2 名の担当者が試験できる体制を講じるよう指導しました。体制構築にあたっては、当社技術統括部門 (CMC 研究センター) CMC バイオ技術開発室が試験技術移管を支援します。(2009 年 12 月から着手し、製造再開時からの運用予定)

#### 3) 組織及び会議体の見直し

##### ①工場長の廃止によるグループ間コミュニケーションの向上

バイファ社では、従来、製造関連の 4 グループ (培養、精製、製剤、設備管理) をまとめる役割として工場長を配置していましたが、会社規模からみて工場長という中間階層の存在によって製造現場の情報が直接社長に届きにくい体制である点を改めるよう指導しました。(2009 年 6 月組織改編)

工場長の廃止によって製造管理の 4 グループと品質保証、品質管理、総合企画の計 7 グループすべてが社長直轄の組織となり、社長とグループの間、各グループ間が直接コミュニケーションを取ることができるようになりました。

##### ②品質保証グループの分離による牽制機能の作動

バイファ社の品質保証部門は、品質保証室が品質保証業務と品質管理業務を担当していましたが、製造管理及び試験データの信頼性に対する牽制機能が適正に働くよう組織の見直しを指導しました。(2009 年 6 月組織改編)

##### ③「GM 会議」の運用見直しによる意思決定プロセスの明確化

バイファ社では、従来、社長または総合企画グループ (管理部門) から管理職への一方的な業務連絡を中心とした「GM 会議」の在り方を見直すよう指導しま

した。

見直しの結果、同会議は同社運営上の課題及び全社的な情報共有と各種方針決定の場と位置付けて、社長、全グループの長及び事務局を必須メンバーとして、月次定期開催するよう改めました。（2009年7月変更）

#### 4) 現地採用者の人材育成体制の整備

バイファ社における現地採用者の管理職登用を視野に入れた体制整備に協力して参ります。

### (2) 当社グループ内製造所に対する再発防止策

当社は、グループの親会社として、製品の品質保証の信頼性確保を徹底するために、バイファ社を含むすべての当社グループ内製造所に対して、以下の再発防止策の策定を指導し、支援いたします。

#### 1) GQP 部門による GMP 監査の強化

従来の GMP 監査は、主に品質管理及び製造管理に関わるシステム監査を実施してまいりました。しかし、これらの通常の GMP 監査手法では発見しにくい不適切な行為等にも対応するために以下に示すように GMP 監査の手法を強化し、早期発見に努めて参ります。

##### ① リスクのレベルに応じた GMP 監査への移行

今後は GMP 監査の実施前に技術統括部門や他の監査部門等との情報共有化を通じて技術や組織に係るリスクを総合的に評価してリスク強度を設定し、リスクの種類とレベルに応じた GMP 監査を実施して参ります。そのリスク評価として、i) 製品自体のリスク（バイオ医薬品、凍結乾燥注射剤、無菌原薬、徐放性製剤、高生理活性医薬品等）、ii) 逸脱等の品質情報の内容及び件数、iii) 過去の当局・ベンダー査察結果、iv) 当社監査結果、等に基づきランク分けして評価の上、実施すべき監査内容、つまり、リスク評価結果に基づいたその製造所で必要な監査頻度、監査内容、監査要員、監査日数を決定いたします。特に、必要な監査要員は、工場等の実務経験者の監査への参加、又は監査対象によって専門分野の知識を有する技術者の監査への参加を推進いたします。

##### ② 定期的 GMP 監査の強化

通常の手順書や記録の確認を中心としたシステム監査に加え、リスクのレベルに応じて以下の監査項目を追加し、強化します（2010年11月から実施予定）

- ・ヒアリングによる従業員の適格性（責任と役割、担当業務の理解度）の確認
- ・試験／記録の不正防止システム（ハード面・ソフト面）の状況確認
- ・承認書、標準操作手順書と実態、体制との整合性の確認
- ・品質試験のリスク分析及びリスクの低減活動の確認

次項「品質試験のリスク低減化活動の導入」に示すように、洗い出された品質試験の各ステップにおけるリスク低減のための評価と対応活動状況について、

定期的 GMP 監査において確認し、各々の製造所のリスクに応じた指導・支援を行い持続的な改善活動を実施して参ります。

### ③抜き打ち立会 GMP 監査の実施

被監査部門で実施中の業務や操作及び記録を業務遂行中に、その実施場所で作業員に直接立会いで調査する等の方法で、記録そのものの信頼性について確認すると共に作業員の業務内容の理解度を調査します。この抜き打ち立会 GMP 監査を実施することにより、不適切な行為に対する牽制或は抑止力になるものと考えています。

## 2) 品質試験のリスク低減化活動の導入

品質試験におけるリスクを評価するための標準的な手法は確立されていませんが、当社ではリスクを可視化、定量化する手法の検討を開始しています。現在、J-SOX 法で一般的に採用され、効果が立証されている、財務諸表データの正確性と透明性のための手法を品質試験に当て嵌め、ICH Q-9 の精神や考え方を取り入れた手法を検討しています。すなわち、品質試験の作業手順を幾つかのステップに分解し、そのステップにおいて発生するかもしれない間違った操作や判断する危険性(リスク)を洗い出し、その影響度、発生確率をランク分けするとともに、その危険性に対する評価時点でのコントロール方法(対策)を確認し追加の対応が必要かどうかを評価し、リスクを低減するための対策を講じる持続的な改善活動を行います。

例えば、「指図書に従った検体採取」ステップにおいて、「手順書どおりに検体を採取しない」ことが作業手順のリスクとして考えられるので、その影響度(大、中、小)を評価します。次にこのリスクを低減するための方法として、例えば、i) コンプライアンス教育の強化、ii) 二人一組によるサンプリング、iii) ワークシートへの手順の記載及び記録、iv) 資格認定者による実施、等のコントロール方法を策定し、各々の発生確率をランク分けします(例えば、頻度の高い順に、A) > B > C)。

この手法は確立されたものではありませんが、試行的に、このような手順によって品質試験におけるすべての作業についてリスクを抽出評価し、その結果をもとにリスク低減の優先順位付けを行ない、相対的にリスクの高いものからリスクを低減、排除する活動に結び付けたいと考えています。

このリスク低減化活動については、上記の「定期的 GMP 監査の強化」に示したように、今後実施する GMP 監査時にその活動状況を確認いたします。

## 3) 製造所ごとの「品質レビュー会議」の導入

当社では当社グループ内製造所の品質保証の責任者が一同に会する「品質保証連絡会」を設けて半期ごとに当社グループの全体の GMP レベルの向上を目指した品質管理システムの策定を協議しています。これに加えて ICH Q10 で提唱されている品質システムマネジメントの考えに準じて「品質レビュー会議」を開催し、種々の改善の PDCA サイクルを機能させ、品質システムの適確性、妥当性及び有効性を確実にして参ります。品質レビュー会議では、当社(技術統括部門、品質保証部門、

製造統括部門)及び子会社の代表者らをメンバーとして、製造所からの品質情報を共有・評価のうえ、製造プロセスの改善、医療機関等からの要求事項に適合するための改善事項、経営資源の見直しの必要性等を討議、決定します。その結果は経営陣に報告してマネジメントレビューを行います。

#### 4) 原薬及び製品のアニュアル・プロダクト・レビュー(年次報告)の作成依頼及びその評価

当社グループ内製造所(製造委託先)に対し、出荷状況と変更管理を中心とした従来の年次報告を改めて、これに上記「品質レビュー会議」にて協議決定された事項を含め品質試験におけるトレンド分析、異常・逸脱事項、苦情処理、被監査の状況等に関する情報を盛り込んだアニュアル・プロダクト・レビューの作成を依頼し、製造販売業者として評価し、更に問題があれば協議・対応します。当社グループ外で製造される製品についても契約等の見直しを含め可能な限りその実施を求めて参ります。

### (3) 当社及びグループ会社への GQP 及び GMP 教育研修の強化

当社からバイファ社へ出向させた者の GMP の知識の向上がないことが今回の不適切な行為の原因と考え、当社及びグループ会社の品質及び製造に関わる従業員の意識・レベルを常に向上させるために、GQP 及び GMP に係る教育研修を実施いたします。

## 5. 信頼性回復に向けての当社グループ全体での取組み

本問題の直接的な原因は開発・製造に携わった従業員の個人的な倫理観、規範意識の欠如にあります。メドウェイ注の製造委託先であるバイファ社に対しては、製造管理、品質管理に係る製造販売業者としての薬事法上の管理監督やグループとしてのガバナンスが、結果として不十分であったと考えます。

バイファ社は共同出資会社であったため、当社は同社の経営の独立性を重んじて参りましたが、人事交流やコミュニケーションの範囲が限定され、同社におけるコンプライアンスの状態を把握しきっていなかったと考えます。このため、本件のような意図的に隠蔽された違法行為を看過したことより、結果的にリスク管理が不十分になっていたと考えます。

当社は、本件を教訓に、今後、グループ全体におけるガバナンスを強化し、子会社を含めた各事業の内容、組織体制、人事配置、従業員の技術的能力等に関するリスク要素の把握に努め、リスクの顕在化を防止するためのあらゆる措置を講じて参ります。

そして、新しい経営陣を先頭に当社グループ社員全員が本業務改善計画に取り組んで参ります。

### (1) 経営体制の刷新等

#### 1) 経営陣の刷新

経営陣を刷新し役員報酬を返上することによって、業務停止処分を受けたことに対する経営陣の社会的責任を明確にして、けじめをつけることにより、株主を始めとするステークホルダーに対するお詫びを形として表します。同時に、当社及び当社グループ従業員の人心を引き締め、コンプライアンス意識を高める効果も期待します。

#### ①経営陣の刷新

本年6月22日開催の当社株主総会承認を得たうえで以下の体制に刷新いたします。これを以って、本問題が発覚した時点での代表取締役2名（葉山夏樹、小峰健嗣）は退任いたします。

代表取締役	社長執行役員	土屋 裕弘
代表取締役	常務執行役員	加賀 邦明
取締役	常務執行役員	柳澤 憲一
取締役	常務執行役員	小酒井 健吉
取締役	執行役員	三津家 正之
取締役	執行役員	子林 孝司

## ②役員報酬の返上

2010年5月から当面の間、以下のとおり役員報酬を返上することにいたしました。

- |                        |           |
|------------------------|-----------|
| ・代表取締役社長及び代表取締役副社長執行役員 | 月額報酬額の50% |
| ・上記以外の取締役及び役付執行役員      | 月額報酬額の30% |
| ・上記以外の執行役員             | 月額報酬額の10% |
| ・監査役（申し入れ）             | 月額報酬額の10% |

## 2) 社外取締役の招聘

当社取締役会は、当社及び三菱ケミカルホールディングス出身者から構成されていますが、経営の透明性、客観性をより確保し、取締役会の監督機能を強化するため、来期以降を目標に、客観性、中立性を持った独立社外取締役招聘の準備をして参ります。

## (2) 当社グループ内子会社経営を含めたガバナンス強化

### 1) 「メドウェイ問題対策室」の設置

再発防止をグループ全社に徹底するために、社長直轄の「メドウェイ問題対策室」を設け、まずは本件を製薬企業としてあってはならない問題としてグループ全社員に周知徹底することから始めます。本対策室では、本業務改善計画で具体化された課題については、その進捗管理を行い、業務改善を着実に進めます。これらの進捗状況については、必要に応じて適時、経営執行会議及び取締役会に報告するとともに、グループ全社に対してはイントラ及び社内報等を通じて随時広報し、社外に対しては、適時にホームページ等で発信して透明性の確保を図ります。

一般社会からのご意見につきましても本対策室にて集約し、適切な対応をして参ります。

### 2) 社外有識者による業務改善状況の検証と公表

本業務改善計画の具体化・実行状況については、客観的評価をいただくために社外有識者で構成し、独立的に運営される委員会を設置し、この委員会にて検証いただきます。委員会メンバーは、薬事、企業コンプライアンス或いは企業ガバナンスそれぞれのご専門の方々、製薬企業の業態に精通されているの方々、並びにユーザーを代表されるの方々より、必要に応じてユーザーの学会等団体機関のご助言も頂きながら選任いたします。委員会では、進捗状況の検証にとどまらず、本メドウェイ問題に関して業務改善の推進や信頼性回復に必要な事項を経営者に提言していただきます。なお、委員会設置、委員会の活動、検証結果及び提言等につきましては、当社ホームページ等にて随時公表して参ります。

### 3) グループ経営推進部署の設置

本問題において子会社で長期間に亘って行われた不適切な行為を親会社として阻止できなかったという反省を踏まえて、双方向で情報交換し情報共有化を促進し、また子会社支援を強化するために、グループ経営を推進する部署として「グループ経営推進室」（仮称）を設けてグループガバナンスを強化して参ります。

#### 4) グループ内子会社との業務内容ごとの連携の強化

本問題の背景のひとつとして、バイファ社の経営活動に関する親会社への報告が財務情報を中心としていたという反省をもとに、バイファ社に対しての取組み<sup>注)</sup>(3.(3)参照)を他のグループ内子会社に対しても当て嵌めて、より幅広く、製造管理面や品質管理面においても監督、指導を的確に行うために当社の対応窓口を明確にし、全体管理部署と製造、技術、品質の機能別の監督部署が日常的にも報告、連絡、相談が適時適切にできるように連携体制を整えます。

注)「3.(3)バイファ社との業務内容ごとの連携の強化」の項参照

#### 5) 人事交流及び人員構成是正の促進

当社グループでは、従来、業務遂行と人材育成を軸に要員を配置して参りました。しかし、本問題の原因の一つとして、バイファ社において長期間に亘って人事が停滞、固定化していたことがあげられます。要員配置に際しては、今後、人材の同一組織内の長期滞留や合併前出身会社に偏った組織の人員構成の是正の視点も従来以上に加味し、グループ全体の中長期的な重要課題として、人事ローテーションに取り組んで参ります。

### (3) コンプライアンスの徹底

#### 1) 全社員の問題意識の共有化のための経営者参加の対話集会の開催

本問題に関して、早急に、役員等の生の声で当社グループの全社員に説明し、社員一人ひとりに問題意識を育ませ、共有化するための対話集会を職場単位で開きます。

#### 2) コンプライアンス研修の実効性向上のための部門別研修等の新たな取組み

バイファ社のみならず当社グループ全体に対して、従来実施してきたコンプライアンス研修の実施方法を見直し、実効性を向上させ、医薬品企業に従事する者としての職業意識や規範意識を深化、定着させて参ります。

- 全体研修：従業員の職業倫理観、規範意識の主体的な高揚を図るための研修内容の充実。「企業行動憲章」の徹底。
- 部門別研修：各部門の業務内容に近い、実践的、且つ具体的なテーマを設定し、グループ討論やロールプレイ等の形式で実施
- 管理職研修：管理職就任時の研修に加え、全管理職を対象とする再教育を実施

#### 3) 管理職任用基準へのコンプライアンス要件の導入

管理職の任用基準の一つとしてコンプライアンスに対する意識や遵守状況を含めます。

#### 4) 懲罰の厳正運用及び自己申告による減免

不正行為実行者及びこれを黙認した者に対しては、懲戒処分（譴責、減給、出勤停止、諭旨退職、懲戒解雇）を厳正に科すとともに、損害賠償請求等の法的処置を執ることも検討して参ります。また、不正行為実行者或いは関係者が自主的に申告



した場合には処分を減免する制度を導入し、不正行為の早期発見に努めます。このため、現行の就業規則における懲罰規定の見直しを行います。

5) 全社員を対象とした薬事法等関連諸規則の研修実施

全社員に対して薬事法の概略を研修させると共に、今後は入社時及び新任管理職就任時を含む管理職の研修の一環として薬事法等関連諸規則の研修を導入します。

6) 「医薬品・安全性教育研修」の継続実施

医薬品の安全性に対する役員・社員（派遣社員も含む）の意識を更に向上させるために、薬害教育としての「医薬品・安全性教育研修」（2008年度開始）を継続的に実施します。

7) 「コンプライアンスの日」の設置

本問題を風化させず、不正行為を二度と繰り返させない取組みとして、振り返りの日「4.13 コンプライアンスの日」（仮称）を設置します。この日には社長メッセージを社内外のホームページに掲示してグループ会社を含む役員・社員一人ひとりが振り返り、年に一度、コンプライアンスを宣誓し、宣誓書に署名することにより、定期的にコンプライアンス意識の喚起を図ります。また、従来より実施してきたコンプライアンス意識の調査（アンケート）については、この日を起点にグループ全体に案内し、より捕捉率を高めて定点観測として実施して参ります。アンケートにおいて、不正行為の告発等が記載される自由記述欄については、社外の弁護士による確認も実施します。

**(4) 従業員にとって使いやすい内部通報制度（ホットライン）の整備**

1) 通報者の秘密保持及び不利益を被ることの危惧払拭のための取組み

● コンプライアンス研修を通じたホットラインの周知徹底

ホットラインの概要、使用状況、使い方、相談内容や改善状況の実例等によるホットラインに対する従業員の理解の深化

● ホットライン対応事例の周知

通報に対する実際の対応事例を示すことを通して、通報者の保護を第一に考え、通報者の意向に沿って事実確認等を行い、かつ公平性を確保していることを周知

2) ホットライン利用のための便宜向上の措置

従業員がホットラインを使いやすくするために、就業時間外の受付時間設定、フリーダイヤル化等の措置を講じます。

3) ホットライン制度の周知の範囲拡大

製造委託先や業務委託先等の社員が当社ホットラインを利用することによる不利益を被らないことを確認した上で、取引先等の社員にも当社ホットライン制度を周知し、通報を促します。

以上