

メドウェイ・品質管理問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会

最終報告書

2014年3月17日

メドウェイ・品質管理問題に係わる  
信頼回復に向けた社外委員会

委員長 白神 誠  
委員 飯田 藤雄  
委員 奥田 秀毅  
委員 土屋 文人

## 目 次

I. はじめに	・・・・・・・・ 1
II. 社外委員会の構成	・・・・・・・・ 1
III. 社外委員会の経緯	・・・・・・・・ 1
IV. メドウェイ改善計画への取組み中に明らかとなった問題の概況	・・・・・・・・ 2
1. 田辺三菱製薬工場社足利工場における品質管理問題	
2. ベネシス社京都工場における個装箱封緘問題	
3. バイファ社におけるプルロニック問題	
V. 改善計画の取組み状況の確認および本委員会の助言並びにMTPC社の取組み	・・・・・・・・ 3
1. メドウェイ問題	
2. 品質管理問題	
3. 個装箱封緘問題	
4. プルロニック問題	
VI. 総括	・・・・・・・・ 13

## I. はじめに

田辺三菱製薬株式会社（以下、「MTPC社」という）およびその子会社である株式会社バイファ（以下、「BP社」という）は、BP社におけるメドウェイ注の承認申請資料および市販製剤の製造時に行われたデータ差替え等の問題行為（以下、「メドウェイ問題」という）により、2010年4月13日、厚生労働省（以下、「厚労省」という）から業務停止命令および改善命令を受け、MTPC社は同年6月11日に、BP社は6月14日に改善計画（以下、両計画を総称して「メドウェイ改善計画」という）を厚生労働大臣に提出した。

「メドウェイ問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会」（以下、「本委員会」という）は、メドウェイ改善計画への取組み状況の確認および業務改善の推進や信頼回復に必要な事項を経営者に提言することを目的とする第三者組織として2010年8月20日に設置された。

## II. 社外委員会の構成

本委員会の構成は以下の通りである。

委員 飯田 藤雄（志賀・飯田・岡田法律事務所弁護士）

委員 奥田 秀毅（前日本薬剤師会理事）

委員 郷原 信郎\*（郷原総合コンプライアンス法律事務所弁護士）

委員 白神 誠\*（日本大学薬学部薬事管理学研究室教授）

委員 土屋 文人（日本薬剤師会副会長）

\* 本委員会委員長は第1回から第4回まで郷原委員が務めた。同委員は、後述の「品質管理問題」によりMTPC社内で別途設置された委員会委員長就任に伴い、本委員会委員を辞任した。第5回以降は白神委員が委員長を務めた。

## III. 社外委員会の経緯

本委員会設置の当初の目的はIで述べた通りであり、本委員会は、メドウェイ改善計画への取組み状況を一定期間確認し、その後、両社において同改善計画を継続して実施していく体制が整備されたことを確認し、解散する予定であった。

ところが、メドウェイ改善計画の取組み状況の確認中である2011年1月に、製造子会社である田辺三菱製薬工場株式会社（以下、「MTPF社」という）の足利工場において、品質試験が一部適切に行われていなかったこと（以下、「品質管理問題」という）が明らかとなった。そのため、MTPF社足利工場は栃木県から業務停止命令を、MTPC社は厚労省から改善命令を受けた。

この事態を踏まえ、本委員会は、発足当時の目的であるメドウェイ改善計画への取組み状況の確認に加え、品質管理問題に関する改善計画（以下、「品質管理改善計画」という）の策定に適切な助言を行うとともに品質管理改善計画への取組み状況も確認することとなった。それに伴い、第8回委員会より、委員会の名称は「メドウェイ問題・品質

管理問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会」に変更された。

しかし、残念ながらその後も二度にわたり、改善計画への取組み状況の確認が完了しないうちに、MTPCグループ子会社の問題が明らかとなった。第一は、2012年7月に明らかになった、当時MTPC社の子会社であったベネシス社（以下、「BC社」という）京都工場における個装箱の封緘問題（以下、「個装箱封緘問題」という）であり、第二は、2013年2月に明らかになった、BP社が承認書に記載のない成分であるプルロニックをメドウェイ注に添加した問題（以下、「プルロニック問題」という）である。

本委員会は、MTPC社の信頼回復のため、これらの問題が明らかになる都度、改善計画の再評価とその後の取組み状況の確認を継続して行った。

以上の経緯により、本委員会の開催は、2010年8月20日の第1回以降2014年3月17日までの3年7か月間にわたり、合計30回を数えることとなった。

以下に、本委員会の活動状況の概要を報告する。

#### IV. メドウェイ改善計画への取組み中に明らかとなった問題の概況

##### 1. 田辺三菱製薬工場社足利工場における品質管理問題

2007年から2010年春ごろにかけて、MTPF社足利工場において製造された一部製品につき、同工場の品質管理部門は一部品質試験を適切に実施していなかった。2011年1月に同問題が判明し、MTPC社は、同月、当該製品の自主回収を行った。

本問題に関し、MTPF社足利工場は、同年7月19日、栃木県から業務停止命令を受けた。MTPC社は、当時、メドウェイ問題改善計画の実行に着手したところであったため、厚労省から、メドウェイ問題を受けて策定した製造・品質管理に係る問題の再発防止策について、さらに実効性のあるものに見直しを行うよう改善命令を受けた。

##### 2. ベネシス社京都工場における個装箱封緘問題

BC社が製造販売承認を受け、同社京都工場において製造する一部製品において、BC社は、製造所出荷判定済みまたは検定合格証紙貼付済みの一部個装箱を開封、再封緘するという行為を行ない、同行為が包装工程の逸脱であるにもかかわらず、手順に従った適正な処理を行っていなかった。

2012年7月に同問題が判明し、BC社は2012年9月28日、厚労省から改善命令を受けた。

##### 3. バイファ社におけるプルロニック問題

2008年5月から2009年3月にかけて、BP社は、メドウェイ注（5%および25%）に、承認書に記載のない界面活性剤（プルロニック f68）を添加し、MTPC社は、それら製品を製造販売していた。2013年2月に同問題が判明し、BP社は、2013年9月30日に厚労省から、業務停止命令ならびにコンプライアンス対策も含めた、改善のための是正措置および再発防止策を講じるよう改善命令を受けた。また、MTPC社は、同日、

製造業者に対する指導・管理体制の強化を含めて、適切な是正措置および再発防止策を講じるよう改善命令を受けた。

## V. 改善計画の取組み状況の確認および本委員会の助言並びにMTPC社の取組み

### 1. メドウェイ問題

#### 1) メドウェイ改善計画の概要

B P社におけるメドウェイ改善計画の概要は、以下の通りである。

##### ① 是正措置

- ・ 製造管理および品質管理上の個々の問題点の是正
- ・ 製造管理部門および品質管理部門の要員配置見直し
- ・ 人事制度改定 等

##### ② 再発防止策

- ・ B P社組織全体の見直し
- ・ 品質試験のリスク低減化活動の実施
- ・ 試験担当者2名体制の実施 等

##### ③ 経営全般に関する取組み

- ・ 品質方針の制定
- ・ 人事ローテーションの活性化
- ・ 「コンプライアンスの日」の制定 等

MTPC社におけるメドウェイ改善計画の概要は、以下の通りである。

##### ① 是正措置

- ・ B P社が実施する製造管理および品質管理の問題点の是正への指導と支援
- ・ 承認申請データおよび治験薬データの信頼性確保
- ・ 技術移管の体制および手順の見直し
- ・ MTPC社とB P社の人事交流の促進 等

##### ② 再発防止策

- ・ GQP<sup>1</sup>部門のGMP<sup>2</sup>監査の強化
- ・ 品質試験のリスク低減化活動
- ・ 製造所ごとの「品質レビュー会議」<sup>3</sup>の導入 等

##### ③ 信頼回復に向けてのMTPCグループ全体での取組み

- ・ コンプライアンスの徹底
- ・ 内部通報制度の整備 等

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

2 医薬品等の製造管理および品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)

3 MTPC社の技術統括、品質保証、製造統括部門および開催製造所の代表者をメンバーとし、製造所からの品質情報を共有、評価のうえ品質、製造プロセスの改善、および経営資源の必要性等を討議し方針を決定する会議

## 2) メドウェイ改善計画への取組み状況の確認

本委員会は、本委員会に対するMTPC社からの報告、本委員会等にて提示された改善計画進捗状況に関する資料を検証するとともに、BP社千歳工場視察および同社役職員からのヒアリングを実施し、その結果、BP社およびMTPC社の是正措置は適切に実行され、改善が進められていることを確認した。(2010年9月)<sup>4</sup>

また、本委員会は、BP社の再発防止策および経営全般に関する取組みについても、進捗状況に関するMTPC社の報告、提出資料および役職員からのヒアリングにより、適切に実行されていることを確認した。(2011年3月)

## 3) 改善計画実施に関する本委員会の助言

上記の通り、MTPC社およびBP社はメドウェイ改善計画を適切に実施していたが、さらに徹底が必要な対応として本委員会は、以下の助言を行った。(2011年1月)

- ・ BP社で取組んでいる製造管理、品質管理上の改善策をBP社以外の製造所に水平展開すること、およびMTPC社の品質方針を各製造所に浸透させること。
- ・ コンプライアンスは経営としてのリスクマネジメントであり、経営の一環であるとの意識をMTPC社が認識し、MTPC社のコンプライアンスの考え方について社員にさらに理解、浸透を図り共有化すること。

## 2. 品質管理問題

### 1) 改善計画の策定にあたっての本委員会の助言

上記の助言を踏まえ、MTPC社がメドウェイ改善計画をMTPCグループ製造所全体へ水平展開する過程で、足利工場における品質管理問題が明らかになった。本委員会の最大の関心事は、メドウェイ改善計画への取組みが進行している中で同問題が明らかになったことから、同計画の内容に問題はなかったのか、あるいはMTPC社の同計画への取組みに不十分な点がなかったのかということであった。なお、この観点に基づく検討は、その後に発覚した新たな問題においても同様に行うことになる。

品質管理問題が明らかになった後、本委員会は、まず、同問題についてMTPC社より詳細な報告を受け、その後、メドウェイ改善計画の内容が十分なものであったかを議論した。その結果、メドウェイ改善計画の取組みの確認の際に指摘したグループ製造所への展開が十分でなく、今回の問題が顕在化したとの結論に達した。

また、BP社以外での各製造所への水平展開に当たっては、各製造所共通の課題を詳細に検証する必要があると判断した。そこで、本委員会委員が、MTPC社およびMTPF社の品質管理・品質保証部門(QC<sup>5</sup>・QA<sup>6</sup>部門)とのワークショップミーティングに参加することを通じ、グループ全体における品質管理・品質保証に関する課題を抽出し、品質管理問題の改善計画の策定にあたって、次のような対策がさらに

<sup>4</sup> 本委員会等で中間および最終確認、評価、あるいは助言を行った年月

<sup>5</sup> 品質管理 (Quality Control)

<sup>6</sup> 品質保証 (Quality Assurance)

必要であるとの助言をMTPC社に対して行った。(2011年4月～7月)

- ・品質管理部門のモチベーション向上のための研究報告会を開催すること、および製造所従業員に各製造所で製造した医薬品が医療現場に貢献しているという実感を持つための講演会等を開催すること。
- ・各製造所の品質管理部門間のコミュニケーションの場を設定し、問題等を共有化すること。
- ・改善計画に基づき実施する教育研修においてMTPC社の品質方針を浸透させること。
- ・製造子会社における要員の適正化、人材交流、人材育成を検討すること。
- ・MTPC社とMTPF社の品質保証および品質管理業務に関する組織、役割を明確化すること。

また、本委員会は、上記助言に加え、製造管理、品質管理および教育システムに関する各製造所の考え方が、合併から数年経過したにもかかわらず未だに異なっており、これらがMTPCグループのリスクとなりうることを課題としてあげ、これらの事項に関するガイドラインを統一する必要性を指摘した。

## 2) 品質管理改善計画の概要

MTPC社は、本委員会による上記助言を考慮した品質管理改善計画を策定し、2011年8月19日に、厚生労働大臣へ提出した。

品質管理改善計画の概要は以下の通りである。

### ① 品質管理問題に係る改善計画

- ・製造所の教育体制の強化
- ・品質管理部門の管理体制の強化と適正配置
- ・品質管理業務の改善
- ・GQP部門による品質保証業務の強化 等

### ② メドウェイ改善計画「再発防止策」の継続的推進

### ③ メドウェイ改善計画「信頼回復に向けた取組み」の強化

上記②③は、本来、品質管理問題に直接関係する事項ではないが、メドウェイ改善計画への取組み中に品質管理問題が発生したため、品質管理改善計画に盛り込まれた事項である。したがって、2011年8月以降は、本委員会による、品質管理改善計画への取組み状況の確認、助言に、メドウェイ改善計画の確認、助言が含まれることとなった。

## 3) 品質管理改善計画への取組み状況の確認

本委員会は、品質管理改善計画の実行に関して、MTPC社の報告、各改善項目の取組みに関する資料、役職員からのヒアリング、および製造所の視察により、MTPC社が再発防止のためのシステム構築(ガイドライン、チェック体制、機器等)、教育体制、および組織・管理体制を整えており、是正措置および再発防止策が計画に沿って実行されていること、およびその後のフォローアップ活動を実施していることを確

認した。(2011年12月、2012年5月、2013年3月)

MTPC社が実施した具体的な施策は以下の通りである。

### ①MTPCグループ製造所の教育体制の強化

#### ア. 教育研修の実施

QC・QA部門を対象としたワークショップにおいて、今回の問題点を把握した上で再発防止に向けての議論および管理職・リーダー層の行動に関する議論を行った。製造所全従業員を対象としたコンプライアンス研修において「メドウェイ・品質管理問題」の事実関係、原因、背景と改善計画の内容の説明を行った。研修後、MTPCグループの企業行動憲章<sup>7</sup>および品質ポリシー<sup>8</sup>の浸透のため、その理解度試験を実施した。また、GMP教育を継続して行い、教育終了後にはGMP理解度調査を実施している。

#### イ. 教育研修体制の構築

2011年、グループ製造所の人材育成および教育研修を総括し強化すべく、MTPC社製薬本部内に専任の製薬教育グループを設置した。2012年には、教育ガイドラインを制定し運用を開始した。

### ②MTPCグループ製造所の管理体制の強化と適正配置

#### ア. QC・QA部門の管理体制の強化

再発防止機能を高めるため、品質管理部門を試験実施部門と試験管理部門に分けた。

#### イ. 品質試験要員の確保と配置の適正化および試験担当者の多能工化

各製造所の試験スキルマップ<sup>9</sup>作成と試験資格認定標準化ガイドラインの制定を通じて、必要な要員数の確保および試験担当者の多能工化を図り、業務量および技術を考慮した品質試験要員の適正配置を推進している。また品質保証部門および製造部門においても計画に沿って要員の充実を図っている。

#### ウ. 職場コミュニケーションの改善

職場のストレス環境調査を2011年度から実施し、職場内の意思疎通向上に反映させている。

### ③MTPCグループ製造所の品質管理業務の改善

試験不実施および意図的なデータ差替えの防止策として、分析機器とLIMS<sup>10</sup>の接続、LIMSへのデータの自動取込みおよび試験作業記録書、補助記録類の取込みが推進されている。また、生データが残らない試験についてはダブルチェック体制の確立を行った。さらに品質管理部門内の自主点検の実施等により、試験不実施等の防止策を図った。

<sup>7</sup> MTPCグループの全役員および全従業員が最優先とする行動規範

<sup>8</sup> 品質方針および品質に関わる行動指針

<sup>9</sup> 各製品の試験項目と各試験を実施できる技術を有する品質試験担当者の対比表

<sup>10</sup> 試験情報管理システム (Laboratory Information Management System)



#### ④MTPC社GQP部門の品質保証業務の強化

製造販売業者であるMTPC社とグループ製造所間の情報共有および伝達機能を徹底、強化するため、ならびに各製造所の対応レベルを統一するため、逸脱・異常<sup>11</sup>処理、変更<sup>12</sup>管理等のグループ製造所統一ガイドラインを制定し、さらに逸脱・異常処理等の事例集を作成した。GQP要員のレベル底上げのため、異動者教育訓練、準中堅要員教育訓練を計画的に実施している。

なお、V. 2. 1)の品質管理問題の改善計画を策定するにあたっての助言にある各製造所で製造する医薬品が医療現場に貢献しているという実感を持つための講演会等として、MTPC社は、各製造所で製造している医薬品に関する医師、薬剤師、看護師による講演会を、各製造所において、年1~2回開催し、製造所従業員のモチベーションの向上を図った。また、品質管理部門間のコミュニケーションの場として、グループ製造所の品質管理部門リーダークラスが各製造所の品質試験に関する課題を話し合う試験情報交流会を6回開催し、課題の共有化を図った。

#### 4) 本委員会が行った助言およびMTPC社の対応

上記の通り、MTPC社は品質改善計画を適切に実施していたが、さらに徹底が必要な対応として、本委員会は、以下の①から④の助言を行った。(2011年12月、2012年5月、2013年3月)

##### ①グループ製造所の教育体制の強化

- ・ GMP理解度調査の低得点者の原因分析と対策が必要で、今後、面談、講習、追試などの対策を実施すること。パート、派遣社員等の理解度の底上げを図ること。
- ・ 逸脱・異常処理の流れについての教育を徹底すること。
- ・ 研修体系の変更の目的、期待する効果について、MTPC社とMTPF社関係部署、各製造所の認識に齟齬がないようにすること。
- ・ GMP教育と人材教育、それぞれの実施責任部門、担当分野を明確にすること。
- ・ 教育研修においては、現場での作業上の注意点に重点をおいている印象を受けるが、GMPの理念を全従業員が理解できるよう研修等で工夫すること。

(上記助言に対するMTPC社の対応)

GMP理解度調査の低得点者には面談も含めたフォローアップ教育を実施した。  
2012年度に製造所全従業員を対象としたGMP教育、特に変更管理、逸脱・異常処理

- 
- 11 逸脱：承認された指示または設定された基準からの乖離。手順もしくは指示通りに、作業または試験を実施できない場合、ならびに品質保証上の管理項目の実績が基準範囲から外れた場合をいう  
異常：停電や自然災害等の突発的な事故等により製造・試験等が実施できなくなった不測の状態、通常とは異なる状態をいう
- 12 製造所の構造設備ならびに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法、すなわちGMPに基づき定める事項を変えること

に重点をおいた教育を実施した。また、2012年度に、MTPCグループ製造所の人材育成体系全般を包括する教育ガイドラインと、それに基づくGMP教育訓練ガイドラインおよび人材育成研修ガイドラインを策定し、新たな研修体系の目的と、責任部署を明確化した。2013年度も引き続きガイドラインに基づき、GMPの理念を含めた教育訓練を実施した。

#### ②グループ製造所の管理体制の強化と適正配置

- ・品質試験資格認定制度を制定し、各製造所の品質試験スキルマップ表の作成、スキルギャップ分析<sup>13</sup>に基づいた品質管理要員の適正配置、多能工化の推進に取り組むという手法について、今後、その成果と問題点についてフォローアップすること。

(上記の助言に対するMTPC社の対応)

スキルマップ表をもとにスキルギャップ分析を行い、要員が適切に配置できていない品質試験項目に対し、資格認定試験の運用を実施しギャップ解消を進めてきた。今後、この手法の成果を検証しつつ、問題があれば改善策を検討することとしている。

#### ③グループ製造所の品質管理業務の改善

- ・機器の性能、仕様のためLIMSに試験機器が接続できない場合に発生するリスクとそのコントロールについて、および、LIMS導入により発生するリスク（手順書変更時の入力漏れ等）について具体的に評価すること。

(上記の助言に対するMTPC社の対応)

試験項目ごとのリスク評価表を作成し、リスクのコントロールについて評価を実施した。さらに、品質管理部門の自主点検によりリスクへの対応を図った。

#### ④MTPC社GQP部門の品質保証業務の強化

- ・逸脱・異常処理、OOS<sup>14</sup>処理については、本社で全てを把握しデータベース化することで、注意事項を見出し各製造所へ水平展開することができる。原因究明前の第一報、速報の提出について現場レベルまで徹底すること。
- ・複数のガイドラインや手順書の大幅な制定、改訂により、現場に量的、質的にも多くの負荷がかかる。運用後の状況について、その問題点を確認し最適な運用ができるように見直していくこと。
- ・サイトQA（製造所）とコーポレートQA（MTPC社）の重複した業務を整理し、両者の役割を明確化すること。

(上記助言に対するMTPC社の対応)

MTPC社は、2011年度にグループ製造所における、統一ガイドラインの説明会等によるガイドラインの内容の徹底を図った。2012年度には、ガイドライン施行後のフォローアップを実施し、問題点を抽出した。また、変更管理、逸脱・異常処理等の管理データベースを導入した。2013年度にはデータベース導入にあわせてガイドライン

<sup>13</sup> スキルマップにより、今後新規要員配置が必要な製品の品質試験を見出すこと

<sup>14</sup> 試験検査について、予め定められた規格に適合しない結果（Out of Specification：規格外れ）

の改訂を行った。

さらに、改善計画取組み中に把握した課題について、本委員会は以下の①②の助言を行った。(2012年2月、2012年3月)

①製造・品質管理および品質保証業務に対する助言

・逸脱・異常処理等に係るMTPCグループ製造所の統一ガイドラインの考え方を、各製造所に徹底させること。そのため、逸脱・異常処理のクラス分類事例集を作成し、逸脱・異常情報の報告期限の明確化を含めて、具体的に各製造所へ説明すること。

(上記助言に対するMTPC社の対応)

逸脱・異常処理に関する統一ガイドラインを制定し、その内容を各製造所へ説明するとともに、逸脱・異常事例集を作成し、逸脱・異常クラス分類に係るGQPと各製造所の考え方を統一することで、ガイドラインの徹底を図った。

②製造・品質管理上の問題に対するコンプライアンス上の観点からの助言

・コンプライアンス運営の「次ステップ」として「いかなる組織においても、問題行為は常に存在するもの」との前提に立って、以下のきめ細やかな対応を行うこと。

i) GMP教育：グループ製造所の従業員に対しGMPの本質を正しく理解させる教育を実施すること。また、その理解度を把握すること。

コンプライアンス教育：職場リーダー層に対して、自らのコンプライアンス遵守に加えて、部下の問題行為の検出もリーダー層の役割であることを認識させること。

GQPによる監査の強化：GQP担当者の資質を向上させること、GQPとしての監査手順を整備すること、製造現場が行う品質保証業務との連携強化等を通じて、的確で効果的な監査を行うこと。

ii) 重大逸脱情報等について、コンプライアンスの観点からも評価するため、内部統制・コンプライアンス推進部へも同情報を速やかに報告する基準を制定すること。

(上記助言に対するMTPC社の対応)

i) について、メドウェイ改善計画、品質管理改善計画進捗状況の本委員会評価における助言も踏まえ、V. 2. 3)に記載した対応を実施している。ii) については、「薬事法関連法令に係るコンプライアンス違反对応細則」を制定し、通常MTPC社品質保証部門への報告のみでなく、コンプライアンス部門にも情報が速やかに上がる仕組みとした。

5) メドウェイ改善計画「再発防止策」の継続的推進の確認

メドウェイ改善計画「再発防止策」の継続的推進については、本委員会からMTPC社へ、各施策の期待効果に基づく評価指標を設定し評価するよう助言し、MTPC社は、本委員会の助言に基づき、評価指標を設定し、その達成度を評価した。

本委員会は、上記評価指標の妥当性を確認するとともに、MTPC社の達成度評価が適切であることを、関連資料および一部製造所の視察により確認した。すなわち、GQP部門による強化監査については、品質リスクレベルに応じた監査項目を設定した後、監査を実施していること、明らかになった改善事項について製造所へ改善を指示するとともに、水平展開が必要な項目は品質マネジメントレビューとして報告していることを確認した。品質試験のリスク低減化活動については、リスクの高い品質試験が、改善活動により全体的にリスクが低い方向にシフトしていることを確認した。各製造所の品質レビュー会議で確認された品質システム、製造プロセスおよび経営資源に係わる改善事項を、品質マネジメントレビューとして経営陣に報告し、経営陣が課題を把握したうえで改善を進めていることを確認した。

#### 6) メドウェイ改善計画「信頼回復に向けた取組み」の強化の確認

メドウェイ改善計画「信頼回復に向けた取組み」の強化については、本委員会開催時に、MTPC社から進捗状況の報告を受け、各項目の実施に関する資料を確認した。具体的な実施状況は以下の通りである。

##### ①MTPCグループ全社員の問題意識の共有化

MTPC社は、メドウェイ問題を風化させず、不正行為を繰り返さない取組みとして、振返りの日「企業行動憲章確認の日」を毎年4月に定め、コンプライアンスを定着させる取組みを実施している。

2011年度からは、メドウェイ問題および品質管理問題を踏まえて、本社を含めた事業所においてコンプライアンス専門家、医療専門家等によるコンプライアンス、再発防止に関する講演を実施しており、本委員会委員もMTPC社の要請を受けて講演会講師を務めている。

また、経営陣が直接従業員に語りかける対話集会を、2010年度に全従業員を対象として職場単位で実施した。2011年度については、コンプライアンスを推進し、問題を把握、対応する立場の従業員に焦点をあて、管理職、コンプライアンス推進責任者<sup>15</sup>、コンプライアンス推進担当者<sup>16</sup>を対象に実施した。また、全従業員を対象に全社コンプライアンス研修を毎年実施し、職場コミュニケーションについて小グループによるケーススタディ等参加型の研修を実施している。なお、年に一度実施してきたコンプライアンスに係わる意識調査では、本委員会の助言を受けて、自由記述内容についてはテキストマイニングの手法を用い、具体的な意識改善の効果の評価やリスク抽出の試みを、2012年度から開始した。

##### ②コンプライアンス推進体制の強化および問題発見・調査・対応体制の確認

MTPC社は、品質管理問題の表面化を受けて、コンプライアンス推進体制の強化策として、i) 各本部から選出した者をコンプライアンス部門に兼務させ、専門

<sup>15</sup> 本部長およびコーポレート部門の組織の長を推進責任者とし、所管部門におけるコンプライアンスの確保、コンプライアンスプログラムの運用および整備等の任務を遂行する

<sup>16</sup> 推進責任者の下に推進担当者が置かれ、推進責任者の任務遂行の補佐を行う。

的、技術的な相談通報事項への対応力を強化した。ii) 社外専門家を含めた調査・評価体制を構築し、重大なコンプライアンス違反に対する対応プロセスを強化した。iii) 職場のコンプライアンス推進担当者の相談係としての役割を明確にし、また管理職のコミュニケーション研修により、職場でのコンプライアンス対応を強化した。

さらに、改善計画の取組み中に把握できた製造・品質管理上の課題を踏まえ、iv) 経営者をメンバーとするコンプライアンス推進委員会の開催頻度を増加させ、経営レベルでの情報共有を徹底した。v) 全社コンプライアンス研修や部門別研修によりコンプライアンス意識をさらに浸透させた。参加型の教育研修を継続的に実施することにより、GMPの本質の理解を促進した。

### 3. 個装箱封緘問題

BC社（当時MTPC社子会社）京都工場における個装箱の封緘問題に関して、本委員会はこれまでの改善計画の内容について問題はないが、BC社においてはコンプライアンスが徹底しておらず、また個装箱封緘方法が改ざん防止の観点からは不十分であると考え、コンプライアンスの徹底、具体的な個装箱封緘方法に関して助言を行った。その後、BC社は2012年10月1日、日本赤十字社の血漿分画事業部門と統合し、一般社団法人日本血液製剤機構を設立した。本委員会では、MTPC社がこれらの助言を日本血液製剤機構に伝えた旨の報告を受けた。（2012年10月～2013年3月）

### 4. プルロニック問題

#### 1) 改善計画の策定にあたっての助言

2013年、BP社においてプルロニック問題が明らかとなった。

BP社において更なる問題が発覚したことは、メドウェイ問題以降の各改善計画の進捗を確認し、助言を行ってきた本委員会として、誠に遺憾なことであった。

本委員会は、MTPC社からのプルロニック問題の原因ならびに対策に関する説明を受け、MTPC社によるこれまでの改善計画への取組みにおいて不十分な点、さらに対策が必要な点がなかったのかについて議論を行った。その結果、MTPC社の各改善計画の進捗および本委員会の助言への対応を通じて、MTPCグループ全体として改善は進んでいると評価するが、問題行為を起こす可能性がある者はいかなる組織においても存在するとの前提を再度認識して、それに則した対策をさらに加える必要があるとの考えに至った。本委員会は改善計画の策定にあたって、以下の助言を行った。（2013年4月～11月）

- ・意図的な問題行為を完全に防止することは難しいが、そのリスクをどのように見つけ、どのような対策を取るか考えること。
- ・BP社については、もう一度、過去に不正を見聞きしたことが無いかを確認すること。
- ・様々な物理的再発防止策も必要である。入退室管理（ゾーン管理）の強化、作業の

正当性証明のためのモニター機器の導入も検討すること。

- ・小グループで集まり、作業手順に沿ってリスク全体を洗出し、それを評価することが重要であり、意図的な行為に対するリスクを洗出す工夫をすること。
- ・企業行動憲章の「一人ひとりが高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し行動する」の徹底がさらに必要である。

## 2) プルロニック問題改善計画の概要

MTPC社およびBP社は、本委員会からの助言を踏まえて、同年11月29日、改善計画（以下、両者を総称して「プルロニック問題改善計画」という）を厚生労働大臣へ提出した。

BP社のプルロニック問題改善計画の概要は以下の通りである。

### ① 是正措置

- ・意図的不正行為防止に向けた管理強化
- ・人事異動の実施と組織の見直し 等

### ② 再発防止策

- ・製造現場で考えられる意図的不正行為のリスク洗出しと対策の実施
- ・コンプライアンス意識の向上 等

MTPC社のプルロニック問題改善計画の概要は以下の通りである。

### ① 是正措置

- ・BP社における意図的不正行為防止に向けた指導および支援
- ・人事異動の実施と組織の見直し 等

### ② 再発防止策

- ・BP社における意図的不正行為防止に向けた指導および支援
- ・GQP・GMPの徹底、管理指導體制の強化 等

### ③ コンプライアンスの強化

## 3) プルロニック問題改善計画への取組み状況の確認

本委員会は、MTPC社およびBP社が厚労省へ提出した改善計画については、進捗状況に関する資料およびBP社への現地調査により、BP社の是正措置が実行されていること、および、再発防止策に着手していることを以下の通り確認した。（2014年1月）

BP社では、自己申告減免制度に基づく調査により過去および現在において不正がないことを確認した。意図的な不正行為の防止に向けた管理の強化について、入退室管理の強化（IDカード管理強化、電子錠導入）、作業管理強化（モニター機器の導入）、および原材料管理の強化について対応が完了している。製造部門で考えられる不正行為に繋がるリスクについては、BP社は、その洗出しと評価を行い、実行に必要な追加対策を立案している。MTPC社およびBP社は、問題の潜在化を防ぐための対策としてメドウェイの研究開発段階から長期間関連部署に在籍した社員のローテーショ

ンを実施した。

MTPCグループ製造所のコンプライアンス強化として、製造所全従業員を対象とした研修会を開催し、「一人ひとりが高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し行動する」との企業行動憲章の主旨を徹底した。また、不適切な行為を行った者、察知していたにもかかわらず報告・相談の義務を怠った者に対して厳正な処分を行うことを周知した。

#### 4) 本委員会が行った助言およびBP社の対応

上記の通り、MTPC社およびBP社は、プルロニック問題改善計画を適切に実施していたが、本委員会は、さらに徹底が必要な対応として、BP社に対して以下の助言を行った。(2014年1月)

- ・不正行為を未然に防ぐためには、記録資料の確認頻度を増やす等、意図的な不正行為を行えない環境づくりを進めること。
- ・リスク管理に完了はない。リスクの洗出しは意図的なもの、意図的でないものも含めて定期的に見直すこと。
- ・改善計画に基づく対策が、製造再開以降もBP社において、効果的に機能することが重要である。そのため、改善事項の運用状況を定期的を確認し、より実効性のあるものに見直していくこと。

(上記助言に対するBP社の対応)

意図的な行為を未然に防ぐための対策として、入退室記録やモニターのチェック頻度を手順書に規定しており定期的にそれらを見直すことを計画している。

定期的に行われるMTPCグループのリスク全体の洗出しの中で、BP社においては、製造工程ごとの意図的リスクの洗出しを含めて全てのリスク管理の徹底を図っていくことを計画している。

## VI. 総括

MTPC社はメドウェイ問題および品質管理問題に係る改善計画の実行、実行過程で見出された課題への対策および本委員会からの提言、助言への対応により、再発防止のため、会社合併後の各製造所における体制、システムの違いについて、統一化したシステム(ガイドライン、チェック体制、機器等)の整備、改善を行うとともに、教育体制の充実、組織・管理体制の強化を進めている。あわせて、グループ製造所間の交流活動、講演会、コンプライアンス教育等の施策も加え、問題を起こさせない仕組みを整えてきた。

本委員会からの助言により、コンプライアンス違反が疑われる逸脱・異常情報については、品質保証部門の業務ラインのみでなく、内部統制・コンプライアンス推進部にも報告し双方から経営陣に伝わる仕組みを導入した。また、製造所ごとの課題を討議その内容を経営陣に定期的に報告する品質マネジメントレビューの仕組みも整備した。さ

らに、重大な違反被疑事案の場合には、社内・社外専門家による調査検討チームを編成することを規定しており、問題発生後の対応体制を構築している。

このように、MTPC社は、問題を起こさせないシステムの構築、問題が起きた際の早期発見と調査の体制、および経営陣までの報告体制を整えており、改善に真摯に取り組んでいる。

しかし、メドウェイ問題発生後、会社をあげて多くの改善に取り組んでいる中で、グループ会社にて品質管理問題や個装箱封緘問題などの問題行為が発覚し、さらには、B P社にてプルロニック問題が明らかになった。このことは、一部の者とはいえ、他部門・他製造所で起こったことを自らの問題として受け止めていない者がいたことを示している。現在推進している再発防止策、製造所全体への教育の徹底、および全体的なコンプライアンス研修の実施やアンケート調査の結果で大部分の者は大丈夫と安心するのではなく、問題行為を起こす可能性がある者はいかなる組織においても存在するものとの前提で、それを未然に防ぐ対策および早期に見出す対策を徹底すべきであるとの本委員会の助言の主旨を十分に理解し生かしてもらいたい。本委員会が真に求めることは、規則の制定、遵守という形式にとどまらないことを心に銘じていただきたい。過度に厳重な規則を制定し、それを遵守することが目的となるのでは、規則、ルールの背後にある本質の理解を阻害し、むしろ問題発生危険を増大させるであろう。

真に信頼を回復するためには、他者の失敗や過ちを「他人事」として捉えるのではなく、「自分のこと」として捉え、考え行動していくことが何よりも重要であることをここに強調しておきたい。

時代の変化とともに社会からの要請は異なってくる。社会からの信頼に応えるには、現在の取組みを単に継続するのではなく、これらの変化、要請を自覚しながら取組み続けることが重要である。

生命関連商品を扱う製薬企業である以上、国民への健康被害の発生、あるいは、医薬品への信頼を損なうような事態、製薬企業への不信感、ひいては医薬行政への不信感を招くような事態の発生に対して、常に敏感でなければならない。そのためには、MTPCグループの役職員一人ひとりが、社会に対する説明責任があることを十分に自覚し、行動し続けていくことをあらためて強く求めたい。

以上