

品質管理問題に係る総括報告書

2011年4月27日

田辺三菱製薬株式会社

目 次

1. はじめに	・ ・ ・ 2
2. 本問題の経緯	・ ・ ・ 4
3. MTPCグループ製品の品質総点検	・ ・ ・ 6
4. メドウェイ問題との関係	・ ・ ・ 8
4-1. メドウェイ問題の業務改善計画とその進捗の概要	
4-2. メドウェイ問題との関係	
5. 本問題の原因・背景	・ ・ ・ 11
5-1. 不実施が放置されたことについて	
5-2. 社内調査で判明しなかったことについて	
6. 信頼回復に向けた是正措置および再発防止策	・ ・ ・ 14
6-1. 業務管理の視点からの取り組み	
6-2. 品質試験の視点からの取り組み	
6-3. MTPCグループ全体の経営レベルでの取り組み	
7. おわりに	・ ・ ・ 19
8. 添付資料	・ ・ ・ 20

1. はじめに

田辺三菱製薬株式会社（以下、MTPC）¹は、メドウェイ注に関する不適切な行為（以下、メドウェイ問題²）により、2010年4月に厚生労働省から薬事法違反による業務停止処分と改善命令を受けました。MTPCは改善命令に従い、業務改善計画³を策定し、同年6月に厚生労働省に提出するとともに、MTPCグループをあげてその推進に努めておりました。

しかしながら、2011年1月、MTPCの子会社である田辺三菱製薬工場株式会社（以下、MTPF）⁴の足利工場⁵において、製品の出荷に係る品質試験の一部が2007年頃から2010年春頃にかけて行われていなかったことが判明しました。品質試験不実施の詳細およびそれに伴う当該製品の自主回収につきまして、既に本年1月26日に公表させていただいております。メドウェイ問題の業務改善計画をMTPCグループをあげて推進している途上で、このような重大な問題が明らかになったことは大変遺憾であり、患者さん、医療関係者の皆様をはじめとする多くの皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけいたしましたことにつきまして、改めて心よりお詫び申し上げます。

このたび、本問題の表面化を受け、1月下旬から緊急対応として行ってまいりましたMTPCグループ全製造所における品質試験の実施に関する総点検の結果、ならびに本問題の原因・背景の究明と再発防止策をとりまとめましたので、ここに報告致します。なお、これら緊急対応を進めるにあたり、1月26日に設置いたしました社外有識者による「品質管理問題に関わる危機管理委員会」（以下「危機管理委員会」）から随時助言、指導をいただき、また、4月20日には危機管理委員会から本問題の原因究明および再発防止策に関する提言をいただきました。

今後は、製薬企業としての信頼回復に向け、メドウェイ問題に係る業務改善の推進を改めて徹底するとともに、今回の問題に関する危機管理委員会からい

¹MTPCは、1998年以来、株式会社ミドリ十字、吉富製薬株式会社、東京田辺製薬株式会社、三菱化学株式会社の医薬部門が順次合併して設立された三菱ウェルファーマ株式会社と田辺製薬株式会社が、2007年10月に合併することにより、田辺三菱製薬株式会社となり、現在に至っている。

²治療用の遺伝子組換え人血清アルブミン製剤であるメドウェイ注の製造業者で、MTPCの子会社である株式会社バイファ（以下、バイファ社）において、薬事法違反となる不適切な行為が行われていた問題。

³MTPCおよびバイファ社がそれぞれ厚生労働大臣へ提出した業務改善計画書。MTPCが提出した同計画書には、バイファ社に対する是正措置および再発防止策（バイファ社での策定支援を含む）、さらに、MTPCグループ内製造所における再発防止策、信頼回復に向けたグループ全体での取り組みを記載している。

⁴山口田辺製薬株式会社（小野田工場）とMPテクノファーマ株式会社（足利工場、吉富工場）が2008年10月に合併し発足したMTPCグループの生産機能の中核会社。その後、鹿島工場、大阪工場を統合。従業員約1,400名。

⁵栃木県足利市に位置する。東京田辺製薬株式会社を母体とする製造所であり従業員約310名。

ただいた提言内容を踏まえて、強化した是正措置と再発防止策の実行にMTP
Cグループを挙げて真摯に取り組んでまいります。

2. 本問題の経緯

2010年9月、足利工場品質管理部において、ある試験担当者（以下「当該担当者」）に対して、「一部注射剤の品質試験⁶の一部を実施していないのではないか」との疑義があることがMTPF監査役監査を通じて判明しました。また、同時期に、MTPCのホットラインにも同様の相談がありました。

この疑義に対する社内調査の結果、当該試験の不実施を裏付ける客観的な事実を確認されず、当該担当者が試験不実施を強く否定したことから、MTPFは「試験は実施されていた」と判断し、10月末に足利工場の品質管理部員にそのことを説明しました。

しかしながら、12月中旬になって、一部報道機関が品質管理部員宅に訪問取材を行っていることを契機として、一部の従業員が調査結果に納得していない可能性が高いことを知るに至りました。そこで、MTPCは12月24日、社内調査の一環として第三者（弁護士）に社内調査結果の検証（以下「弁護士チームによる検証」）を依頼しました。その結果、2011年1月24日に弁護士チームから「社内調査の結果を肯定できない」との中間報告を受け、「当該担当者が一部の試験（重金属試験⁷、不溶性微粒子試験⁸等）を実施していない」ことが判明しました。

MTPCとMTPFは直ちに、厚生労働省ならびに大阪府、栃木県に詳細報告を行うとともに、当該担当者が試験を実施していない可能性が残る対象ロットの製品を市場から回収することを決定しました（また、回収対象とした全ロットについては、参考品⁹を用いた当該試験項目の再試験を実施し、品質に問題がないことを確認しました）。また、本問題の重大性に鑑み、有識者による危機管理委員会を設置し、危機管理対応への助言を受けること、ならびに本問題の原因究明、再発防止策の検討と提言を受けることを決定しました。MTPCとMTPFは1月26日、記者会見を行い、本問題に関して陳謝するとともに、経営の最優先課題として、事実関係の調査と原因究明の徹底、問題点の改善・是正に速やかに取り組み、製薬企業として社会からの信頼回復に向けて再出発することを公表しました。

危機管理委員会は、中立的・第三者的立場から、当面の危機管理対応について、MTPCへ緊急提言し、的確な対応を求めること、さらには、本問題の原因や

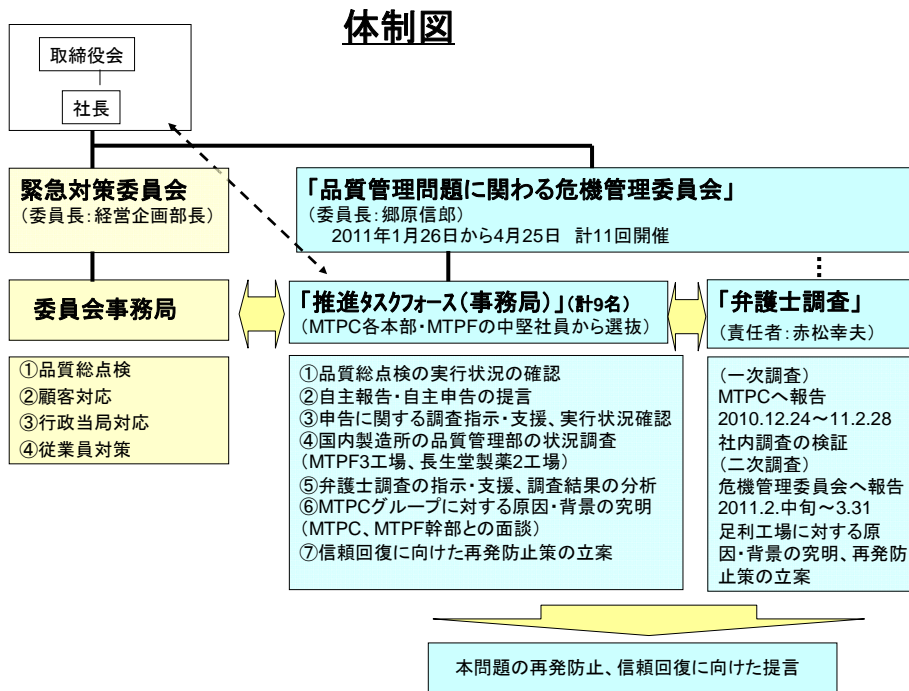
⁶医薬品の品質基準を満たしていることを確認するために行う、製造販売承認書に規定された試験。原材料の受け入れ時、中間製品、最終製品等のそれぞれの段階において実施される。

⁷原料由来の鉛等の重金属量を測定し、基準値以下であることを確認する試験。

⁸製品中に含まれる不溶性の微粒子数を測定する試験。

⁹出荷済みのロットの品質を将来評価する可能性に備えて、社内にて保管、管理している参考品。

背景を徹底的に究明し、MTPCグループ全体の問題点を把握し、その対策を提言することを任務としました。一方、危機管理委員会からの助言を踏まえて、MTPCグループ製品の品質総点検や顧客対応、行政当局対応など、当面の危機対応を実行するための社内組織として、緊急対策委員会を設置しました。



両委員会は必要に応じて連携し、本問題への緊急対応を進めてまいりました。

危機管理委員会は、2011年1月26日から4月25日にかけて計11回開催されました。この間、弁護士チームによる足利工場での品質試験不実施に関する事実関係の継続調査と原因や背景の究明のための調査を指示するとともに、MTPCに対して、品質管理業務に関する自主申告の実施などMTPCグループ製品の品質総点検に係る提言を行いました。また、MTPCおよびMTPF幹部社員への面談や関係書類の確認などを通じて、MTPCグループ全体について幅広く、本問題の発生原因に関連する事実を明らかにし、再発防止・信頼回復に向けての提言を取りまとめました（添付資料1）。

4月20日には委員会としての提言をMTPC取締役会へ報告し、4月25日の会合をもって全ての活動を終了しました。

3. MTPCグループ製品の品質総点検

今回の問題を受け、MTPCグループが製造する医薬品に対する医療関係者の皆様、社会の皆様からの疑念・不安を払拭するために、まず、MTPCグループ全体として、市場に流通する製品の品質試験の記録等を再点検、再確認しました。その際、今回の問題発覚が内部通報をきっかけとしたものであったことから、各種記録類の徹底調査に加え、業務担当者からの申告を積極的に奨励することとしました。

(1) 当該担当者が関わった品質試験

先に公表した品目以外で、当該担当者が試験を担当していた製品が一品目ありました。それについて、現存する試験記録、およびその信頼性を補完する記録類（補助記録類）の詳細調査および参考品を用いた再試験の結果、品質に問題がないことを確認しました。

(2) MTPCグループ製品に関する品質試験

次に、その他のMTPCグループの各製造所における品質試験の実施を検証するために、今回の品質試験の一部不実施の調査を担当した弁護士チームのノウハウを活用して、試験記録と補助記録類等を徹底的に調査しました。

その際、危機管理委員会からの助言を受け、懲戒処分¹⁰の免責あるいは軽減をインセンティブとして、自らが関わったあるいは見聞きした品質管理業務における問題行為についての自主申告（弁護士事務所への本人の直接申告）および自主報告（職制による職場の点検結果の社内調査チームへの報告）を実施して記録類の調査を補完しました。

記録類の調査では、ほとんどの試験項目が試験実施の裏付けとなる記録類（生データ）が自動的に打ち出される、あるいはLIMS¹⁰に直接取り込まれる分析機器を用いて行われており試験実施を確認できました。しかしながら、性状（製剤の外観を目視で観察する）や確認試験（製剤含有成分に特異的な化学反応により呈する色を目視で観察する）等、一部の試験項目では試験の性質上、生データが出力されないため、試薬の調製記録等の補助記録類の確認から、試験実施状況を確認しました。

その結果、すべての製造所において、試験不実施を疑わせる客観的事実はありませんでした。しかしながら、補助記録類については、当該、足利工場等一部の製造所においては記録漏れや記録の運用管理に不十分な点がありました。

¹⁰試験管理システム；Laboratory Information Management Systemの略。

一方、自主申告および自主報告により報告された事案に関する調査では、一つの製品の一部ロットにおいて、性能が低下した試薬を用いて試験を実施していたことが判明しました。これについても参考品を用いて品質試験を実施し、品質に問題のないことを確認しました。

(3) 危機管理委員会による検証

品質総点検の取り組みについては、その実効性を向上し、透明性を担保することを目的に、計画段階から危機管理委員会へ報告し、助言をいただきました。さらに、その実行状況についても、適宜、報告し検証いただきました。

また、自主申告および自主報告において報告された事案およびその調査状況を、逐一、委員会へ報告することにより、本取り組みを検証いただきました。

(4) まとめ

これら品質総点検の結果についてはすでに当局に報告しております。そのうち、前述2製品の事案についてはいずれも市場に流通する製品の品質に影響を及ぼすものではありませんでした。

また、生データの残らない試験項目については、試験実施状況を担当者以外の者が現認するダブルチェック体制の整備、補助記録類を確実に残すシステムの整備など、担当者への教育訓練の徹底とあわせて試験実施のトレーサビリティを強化する必要があることが改めて確認されました。さらに、不正行為が入りこむ余地がない品質試験業務の実施体制を整備強化するという視点から、品質試験の担当者としての適格性の確認などの要員管理・業務管理のあり方の検証、試験実施を担保するトレーサビリティや複数名体制での実施など、試験業務プロセスの改善を急ぐ必要性が改めて浮き彫りになりました。

以上の取り組みを通じ、MTPCグループの製造所から出荷される製品の品質に問題がないことが確認できたと判断しています。

4. メドウェイ問題との関係

本問題はメドウェイ問題の業務改善の過程で表面化しました。本問題に対する再発防止策の策定にあたり、その原因や背景をメドウェイ問題と比較するとともに、メドウェイ問題の業務改善計画を検証しました。

この章では、業務改善計画とその進捗について述べた上で、本問題とメドウェイ問題の関係について、MTPCとしての考えを述べます。

4-1. メドウェイ問題の業務改善計画とその進捗の概要

改善計画は是正措置、再発防止策、信頼回復に向けた取り組みの3つのパートより構成されています。それぞれの項目ごとに具体的実行計画を記載しています。現時点での改善計画の進捗状況（詳細は添付資料2）はつぎのとおりです。

<是正措置>・・・2010年9月完了

バイファ社に対する製造管理および品質管理の問題点の是正の指導と支援等

<再発防止策>・・・2010年10月～実行中

- ① バイファ社に対する再発防止策策定の指導と支援
- ② MTPCグループ内製造所に対する再発防止策
- ③ MTPCおよびグループ各社へのGQP¹¹およびGMP¹²教育研修の強化

これら施策を具体化し、MTPFを含む各製造所において、「GQP部門によるGMP監査の強化」、「品質試験のリスク低減化活動の導入」、「製造所ごとの「品質レビュー会議」の導入」などの諸施策を2010年10月より推進しています。

<信頼回復に向けた取り組み>・・・2010年7月～実行中

- ① 経営体制の刷新等
- ② MTPCグループ内子会社経営を含めたガバナンス強化
- ③ コンプライアンスの徹底
- 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

これら方針を具体化し、グループ内製造所の職制を対象としたメドウェイ問題の事実関係および業務改善計画の説明（2010年7月）、MTPCグループ全従

¹¹ GQP (Good Quality Practice) (製造販売する医薬品等の品質管理の基準)

¹² GMP (Good Manufacturing Practice) (医薬品等の製造管理および品質管理の基準)

業員を対象とした「対話集会」(2010年9月～11月)、「医薬品・安全性教育研修」・「薬事法研修」・「GQP/GMP研修」(2010年10月～2011年3月)の開催、メドウェイ問題に対するアンケートの実施(2010年12月)など、コンプライアンス意識を高める活動やメドウェイ問題を通じた企業風土改革に取り組んでいます。

さらに、メドウェイ問題の教訓を忘れないために「企業行動憲章確認の日」を制定し、2011年度は4月13日に全従業員が参加して様々な取り組みを行いました。

メドウェイ問題の業務改善計画を実行するにあたり、MTPC社内においては社長以下、経営執行会議メンバーが出席するメドウェイ業務改善計画フォローアップ委員会(社長が委員長)を設置しました(2010年7月)。また、こうした会社の取り組みの的確さ、透明性、信頼性を高めるために、客観性と独立性が担保された第三者による評価や提言が必要不可欠と判断し、「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、メドウェイ社外委員会)を設置しました(2010年8月)。委員会は、薬事技術関連、医薬品ユーザー、薬剤経済学、企業コンプライアンス・ガバナンスの専門分野から5名の委員で構成(現在は4名で構成)されており、2010年8月20日に第1回の委員会を、本年3月25日に第6回目の委員会を開催しました。なお、委員会の活動状況につきましては、委員会議事録などをMTPCホームページ(<http://www.mt-pharma.co.jp/>)にて、その都度開示しております。

4-2. メドウェイ問題との関係

本問題はメドウェイ問題の業務改善計画を全社的に展開する過程で内部通報およびMTPF監査役への報告という形で表面化しました。

具体的には、足利工場を含めたMTPFの製造所においても、メドウェイ問題発生後、2010年7月にグループ内製造所の全職制を対象に同問題の事実関係および業務改善計画を説明するとともに、同年6月から実施されたMTPCグループ共通のコンプライアンス研修では企業行動憲章の再確認やホットラインの再周知が行われ、同年9月からはグループ全従業員を対象とした担当役員との対話集会を実施してきました。同問題を契機とするこれら一連の業務改善、再発防止策が講じられてきた同年9月にMTPCグループホットラインへの内部通報という形で本問題が表面化したこととなります。

また、これら2つの問題はいずれもMTPCの子会社において発生した品質管理上の問題であるという共通点があり、その背景には「コンプライアンスの形骸化」がありました。

一方で、メドウェイ問題と本問題では、不正行為が行われた背景、その内容

や方法は大きく異なります。メドウェイ問題は、遺伝子組換えアルブミンという高度な医薬品の承認取得のための品質試験で起こりました。本社から遠く離れた製造所で、早期の事業化を図るという高いリスクの下で、組織としての不正行為に対する抵抗力の低下が背景にありました。他方、本問題は、後述のとおり、通常の生産活動のなかでの一般的な品質試験で起こっており、メドウェイ問題とは大きく異なります。

従いまして、MTPCは、これら共通点と相違点を考慮した上で、メドウェイ問題の業務改善計画の実効性をより高める形で充実・強化し、これまで以上の熱意と覚悟をもって推進していくことこそが、本問題解決にあたって最も重要であると認識するに至りました。その上で、本問題の特性も踏まえ、医薬品製造における品質試験の重要性に鑑み、医薬品の製造販売業として遵守すべき基本的なルールに立ち返り、品質管理業務全体を見直し、追加すべき事項は追加し、信頼回復に向け強化した対策を講じてまいる決意です。

5. 本問題の原因・背景

本問題の本質は医薬品の品質を担保するために重要なプロセスである品質試験の一部を実施せずに一部製品を出荷し、医療現場に供給してしまったことです。品質に問題はなかったものの、このことにより、MTPCグループは製薬企業としての信頼を著しく損なう事態を招きました。

この章では、危機管理委員会からの提言も踏まえ、本問題の原因・背景を「不実施が放置されたこと」および「社内調査で試験不実施を判明できず、事態を一層深刻化したこと」に分けて分析しました。いずれの段階においても、会社としての仕組みの問題と、人や組織の連携の問題が絡んでいると判断しています。以下にそれぞれの原因および背景について、MTPCとしての考えをまとめました。

5-1. 不実施が放置されたことについて

「当該担当者が品質試験の一部を実施していないことに、会社が気づかず、結果として長期にわたって放置してしまった」という本問題の中核的な事実の背景および原因については、危機管理委員会の提言「第4 本問題の原因分析1および2」に述べられているとおり、品質試験の管理体制と業務管理に大きな問題がありました。また、同提言の「第4 本問題の原因分析4」に言及されているような製造子会社の分社化によるデメリットの顕在化も少なからず影響していたものと考えています。

以下にこの3つの問題について述べます。

<品質試験の問題>

今般MTPCが実施した品質総点検（「3. 品質総点検」）でも明らかとなりましたように、足利工場ではMTPFの他の製造所に比べて、分析機器類のLIMSへの接続が遅れていました。加えて、品質試験の信頼性を担保するために必要な補助記録類の管理システムの整備が十分ではなく、その実施管理も徹底されていませんでした。また、当該注射剤に関しても、省略可能な試験を実施しているなど、業務フローの改善が行われていませんでした。

これまでのGMPおよびGQP監査などの各種監査についても、試験不実施を前提としたものではなく、当該担当者の不実施を見つけることはできませんでした。

<業務管理の問題>

足利工場品質管理部では、製造受託業務の増加、少量多品目の製造対応などの業務増加に、多くの派遣社員を適時採用して対応していましたが、実施すべき品質管理の実態に見合う人員構成となっていたとは言えませんでした。

このような環境下、試験責任者でもある当該担当者には、派遣社員を含む部下の業務管理、指導など、試験実施以外の業務が求められていました。当該担当者のこうした業務管理の能力不足もあり、当該担当者にとって過大な業務を抱え込む状況になったことは試験不実施の一因と考えられます。

当該担当者が品質試験の一部を実施しなかったことに対する当事者としての責任は免れませんが、その上司の業務管理の状況についても問題がありました。当該担当者的上司は部下の試験実施状況を確認する行為をほとんど行っていませんでした。また、長期間にわたり同一業務に従事させていたことや、2009年に当該担当者が社内の自主試験の一部を実施しなかったことが発覚した際に、教育研修、配置転換などの適切な措置を講じていなかったことも試験不実施を放置する一因となりました。さらに、職場内の従業員間の連携が不足していた（そのような現場マネジメントが行われていた）ことなどが複合的・連鎖的に生じ続けたことにより、試験不実施を長期にわたって見逃す結果となりました。

<組織体制と連携の不足について>

危機管理委員会の提言「第4 本問題の原因分析4」で指摘されている製造部門の分社化の影響に関連して、MTPFの各製造所とMTPF本社、およびMTPF本社とMTPCの関係部門（製薬本部、信頼性保証本部、CMC本部等）間の指示報告ラインが不明瞭であったこと、ならびに各種業務における責任や役割分担の体制の明確化とこれらの部門間の連携が十分ではなかったことも、本問題の背景として再発防止に向けて考慮すべき重要事項と捉えています。

5-2. 社内調査で判明しなかったことについて

5-1で述べた品質試験の一部不実施とそれを長期間放置していたことに加えて、社内調査で本問題の不実施を見出せなかったことも、MTPCグループに対する信頼をより大きく損ねることになりました。メドウェイ問題の業務改善計画の中でもMTPCグループとしてのコンプライアンス体制の実効性を上げる取り組みを進めている最中であり、慎重な対応が求められていたにもかかわらず、本問題への対応に当たっては、危機管理委員会の提言「第4 本問題の原因分析3」で指摘されているように、コンプライアンス体制が適切に機能しない面がありました。

本問題は、「2. 本問題の経緯」でも述べたように、MTPF監査役の業務監査実施時に判明し（同時期に、MTPCのホットラインへの相談があった）、社

内調査を直ちに実施しました。しかしながら、当初の社内調査の手法や進め方は、当該担当者の一部不実施を認めさせるに至った弁護士チームによる検証と比較すれば、その網羅性や徹底性の面で不十分であったことは結果として認めざるを得ません。しかしながら、当該担当者が不実施を強く否定するなかで、不実施が疑われた試験項目が試験実施を担保する生データが残らない試験であったこと、とりわけ当該担当者の実施した試験において補助記録類等の管理が不十分であったことなど、残念ながら社内調査の限界があったと考えます。

社内調査は品質管理業務に関する知識を有する従業員で構成するチームが担当しましたが、その結果を分析評価する段階でCCO¹³をはじめとするコンプライアンス部門、ならびに本問題の発生部署のラインであるMTPF本社との連携が十分ではありませんでした。社内チームの調査結果が「試験不実施を立証する客観的事実が確認できなかった」という状況で、MTPF本社は、足利工場品質管理部員への説明を急ぐ余り、「試験不実施を立証する客観的事実は確認できなかったため、試験は実施されていたと判断した」との説明を行ったことにより、結果として足利工場品質管理部内での会社への不信感を招くこととなりました。さらに、説明の後、足利工場で行われた同部員への聞き取り調査では、MTPF本社の説明に納得していない従業員がいることが示唆されていたにもかかわらず、そのことがMTPF本社やMTPCの関係者に連絡されていませんでした。また、本問題の調査段階でメドウェイ社外委員会に報告し、助言をいただく機会を持たなかったこともMTPCとしての大きな反省点の一つです。

これら社内調査と結果の分析評価、フィードバックおよびホットライン通報者への対応における責任所在のあいまいさや関係部門間の連携不足等により問題の解決が遅れ、本問題を深刻化することになりました。

¹³ Chief Compliance Officerの略。企業のコンプライアンス体制の構築・運営に関する全社的な統括責任者のこと。

6. 信頼回復に向けた是正措置および再発防止策

危機管理委員会の提言で指摘いただいておりますように、本問題は、メドウェイ問題に対する厚生労働省の業務改善命令およびメドウェイ問題社外調査委員会¹⁴による提言を受けてMTPCが策定した業務改善策を、グループを挙げて取り組んでいる過程で発覚したものです。本問題は、業務改善計画に沿った再発防止策が実行される以前に生じたものであり、計画自体の妥当性、実効性が否定されるものではありません。メドウェイ問題と本問題との共通項に考慮しながら、まずは、メドウェイ問題の業務改善計画を着実に、かつ的確に継続していくことを基本とし、さらに、グループ全体の品質管理業務に関わる問題として幅広い視野からみて、効果的な再発防止策を追加していくことが肝要と考えます。

メドウェイ問題の業務改善計画に掲げた品質管理、品質保証の改善策は、MTPCグループ内製造所に水平展開されつつありました。しかし、今回問題が発覚した足利工場では、MTPFの他の製造所に比して取り組みが遅れていたことが、2010年9月～10月の社内調査で改めて判明しました。この社内調査で判明した業務管理および品質試験管理上の改善すべき事項に対し、既に、足利工場では2010年11月より是正措置および再発防止策の取り組みを開始しています。

この章では、本問題の原因分析（第5章）に基づき、足利工場をはじめとするグループ内製造所の改善措置および再発防止策については、業務管理および品質試験の視点からの取り組みに区別してまとめ、さらにMTPCグループ全体としての再発防止策について記載します。

6-1. 業務管理の視点からの取り組み

(1) 教育体制の強化

メドウェイ問題を受け、グループ全体では品質管理業務の役割とその業務の重要性に関する教育研修を強化してきましたが、今回の問題により、これらに加えて足利工場では改めて品質試験に関する基本的な遵守事項（試験記録ならびに付随する記録の重要性とルール遵守、試験実施時の留意点等）を再徹底するために、これらの教育研修を継続的に行うようにしました（2010年11月～実施）。

(2) 組織・体制の見直し

今回問題が発覚した足利工場では組織体制の強化を集中的に行いました。

¹⁴ メドウェイ問題を受けてMTPCが社内調査した内容の評価および必要な調査を行う。さらに、MTPCが社会からの信頼を維持・回復するために必要な再発防止策の検討と提言を行うために設置された第三者委員会

①管理体制の強化

足利工場では、品質管理部内の管理体制を強化するため、2011年2月から管理職の増員と交代を行いました。その際、現場でのコミュニケーション能力、指導力・統率力が高い人材を管理職、リーダーに任用しました。MTPF全体でも管理体制の強化を順次適切に実施できるよう、人材の確保、育成を含め早急に対応を図ります。

②試験担当者の多能工化推進

足利工場では、2010年11月から、品質管理部内で試験実施の相互チェックができる体制を構築するため、一人もしくは少数の担当者しか実施できない試験項目については、二人以上が試験業務を実施できる体制としました。MTPFの他製造所を含め、試験担当者の経験年数や業務能力等を勘案し、担当業務（製品、試験項目）の変更を開始しました。

③要員の確保と配置の適正化

この課題は、足利工場に限らず他の製造所においても共通するものですが、品質管理部全体の試験業務量および各試験担当者の技量、資質を的確に把握し、それに応じた要員配置（必要な業務には資格認定制度も導入検討）を実行します。特に、派遣社員、嘱託社員の構成比率の高い職場においては、きちんとした業務分担を行い、的確な要員計画に反映します。

(3) 職場コミュニケーションの改善

足利工場品質管理部において2010年11月より、管理職が毎日試験室を巡回し、試験担当者とコミュニケーションを図ると同時に各担当者の試験実施状況を監督するよう徹底しました。また、従来の毎朝の朝礼および月1回の月例部内連絡会に加えて、週1回、課長主催によるリーダーおよびサブリーダー連絡会を導入しました。ここでは業務上の改善要望事項や問題点を協議し、その結果（対策）をリーダーから試験担当者へフィードバックするようにしました。他の製造所においてもそれぞれの職場の状況に応じて水平展開を図ります。

(4) 人事ローテーション、人事交流による相互理解推進

2011年4月より、MTPFの5つの製造所を跨っての人事ローテーションおよび人事交流を活性化させ、各製造所の品質管理部間の相互理解を推進します。さらに、MTPFとMTPC間の人事ローテーションについても技術部門だけでなく、事務部門についても拡大していく予定です。

6-2. 品質試験の視点からの取り組み

品質試験の一部不実施が判明した後の2011年3月に、MTPFとして、5つの製造所における品質管理業務の全体を管理統括するMTPF社長直轄の「QC対策室」を新設しました。QC対策室では、本問題を踏まえて、品質管理業務全般にわたる再発防止策の立案・実行ならびにMTPF全製造所への水平展開を推進しています。その対策の一環としてすでに取り組み始めていることを含む再発防止策について、危機管理委員会からの提言の3つ目にある品質試験全般の見直しを中心に記載します。

(1) 品質試験の信頼性向上に向けた施策の立案・推進

MTPFの5つの製造所においてメドウェイ問題を受け、2010年10月から品質試験のリスク低減活動に取り組んできましたが、改めて試験操作や試験記録など品質管理業務に潜む問題点の抽出とその対策立案ならびにそれらの実行に迅速に取り組めます。

① 応急的な再発防止策

性状など、生データの残らない試験項目については、試験実施の客観性を担保することを目的として、他の部員が試験実施観察者として試験実施を現認するダブルチェック体制へ手順を変更し、既に運用を開始しました（足利工場では2010年11月から、MTPF他製造所においては2011年4月から実施）。

② 恒常的な再発防止策

補助記録についても試験判定時に照合・点検するとともに、これら補助記録類および試験作業記録書（ワークシート）をLIMSに組み込むことで、不実施を防止する堅牢なシステムとします（MTPF全製造所について2011年度末までに完了予定、グループの他の製造所では業務実態に応じた的確な対策を早急に検討予定）。

(2) 品質管理業務の見直しとルールの改善

① ラインの役割分担・責任の明確化

職制（部長、課長）、リーダー、担当者の各職位に規定されている責任と権限に基づき業務を再配分し、適正化を図るとともに、必要に応じそれぞれの役割に配する要員を見直します。

② 業務負荷の軽減

品質管理に係る全ての業務の棚卸を実施し、重複する業務の見直しのほか、必要に応じてグループ内外への業務委託を行うことで業務負担の軽減を図ります。

③ 試験内容の適正化と標準化

品質管理業務全般について、標準作業手順として定めるべき内容と水準の見直しを行います。また、必要に応じて試験項目の一部省略や変更等の措置を必要な手続きを踏んで行い、業務効率化を図ります。これらの見直しを通じ、各製造所に於ける品質管理業務内容の可視化および標準化を図ります。

④変更管理、逸脱処理の適正運用

足利工場に対して栃木県から指導いただいたGMP上の変更管理、逸脱処理の適正運用の再徹底につきましては、同工場に限らない基本事項として再度、グループ全体の製造所に徹底、遵守します。

なお、以上の取り組みについては、MTPF以外のグループ製造所（国内・国外）や製造委託先へ水平展開することが、MTPCグループの製造機能の強化策として重要であると認識しており、関係者の理解を得ながら実態に合わせた対応策を順次具体化していきます。

6-3. MTPCグループ全体の経営レベルでの取り組み

(1) 品質管理業務の社内体制の見直し

危機管理委員会の提言の2つ目にある、「品質管理業務の意義・目的、事業全体における位置づけを明確にし、社内体制を抜本的に見直すこと」について、原因分析の項で指摘された製造部門の分社化に関連したデメリットの最小化も併せて検討します。

具体的には、メドウェイ問題社外調査委員会による提言でも指摘されていたグループガバナンスについての再検証、特に、製造機能に関する事業運営実態について、経営管理面、技術面、信頼性保証面など多面的に、MTPCの各機能本部とMTPFの当該部門との役割分担や連携を見直し、最適化を図ります。その中で、MTPCグループとして品質確保の実効性を効率的に上げるために、グループ全体に及ぶ品質管理や品質保証の業務推進体制を再構築し、それぞれの責任の明確化、機能と連携の強化を図ります。

これら一連の見直しを2011年10月あるいは2012年4月の組織変更時に実施できるように迅速に対応します。

(2) コンプライアンス推進体制の強化

MTPCは、メドウェイ問題の業務改善計画に従い、内部通報制度(ホットライン)の整備やコンプライアンスの徹底に向けた各種の施策を講じてきましたが、今回の問題に対する社内対応の問題点を指摘された危機管理委員会の提言の4つ目を受け、MTPCグループのコンプライアンス推進体制を以下のような措置により強化します。

まず、MTPCグループのコンプライアンス推進体制を統括するCCOについては、速やかに当社代表取締役を任命します。そして、CCO管轄下に独立的な組織として、MTPCグループのコンプライアンスの推進およびリスク・マネジメント、J-SOXの推進を一元的に管理する「内部統制・コンプライアンス推進部」を設置し、グループ各部門や子会社のコンプライアンス推進体制との連携強化、日常的な対応力の強化を図ります。さらに、今回の問題のようなコンプライアンス違反被疑案件が生じた場合の取り扱いについて、外部専門家を含む調査メンバーの選定および調査方針を含む対応方針の決定方法などを明確化した基準を速やかに整備し、それに従って適切に運用します。

(3) 業務改善のフォローアップ体制の強化

本問題の発生により、メドウェイ問題の業務改善計画の今までの取り組みを加速させるとともに、その実効性をさらに高めていくため、社内外の体制を強化、充実させます。

具体的には、業務改善計画の各種施策の実行推進を、社長執行役員自らが統括する社内機関である「メドウェイ業務改善計画フォローアップ委員会」、この取り組み状況を第三者的な立場から検証する「メドウェイ問題に係る信頼回復のための社外委員会」、および、これら社内外の委員会の事務局でもある「メドウェイ問題対策室」の機能を充実、強化させることにより、本問題によって加えられた施策も含め強力に推進できる体制を整えます。特に、社外委員会につきましては、名称に冠する「メドウェイ問題に係る」に限定することなく、幅広く「信頼回復のため」に活動の検証と提言を行っていただきます。

(4) 組織人事的対応と社会的責任の明確化

4月27日付で別途社外発表しておりますように、本年6月の株主総会を機に経営の透明化を図る手段の一つとして、メドウェイ問題の業務改善計画で検討していました独立社外取締役を招聘します。経営全体のガバナンス強化につながるよう運営面でも工夫していく予定です。

現経営陣については、医薬品の出荷判定に係る品質試験の一部不実施を長期にわたり放置してきた経営の社会的責任を重く受け止め、報酬の一部返上を実施します。併せて、前述したCCOの交代人事の他、本問題の直接責任部門の長である信頼性保証本部長およびMTPF社長について、6月の定時株主総会での交代人事を行います。

なお、MTPFにおきましては、既に4月21日付で当該担当者および関係者に対して厳正な懲戒処分を決定しております。これは、メドウェイ問題の業務改善計画にある懲戒処分の厳正運用に沿ったものです。

7. おわりに

以上に記載しました改善措置、再発防止策につきましては、今後、詳細な実行計画を作成し、関係当局に報告してまいります。また、メドウェイ問題に係る信頼回復のための社外委員会には別途取り組み状況を報告し、実施状況の確認、検証さらには助言をいただく予定です。この社外委員会への報告およびそこでの検証の状況につきましては、MTPCホームページに掲載することにより公表し、信頼回復への道を実確に進みたいと存じます。

MTPCは、信頼回復に向けた第一歩として、MTPCグループ製品の品質に対する患者さんや医療関係者の皆様の不安を取り除くため、品質試験の総点検を徹底的に実施しました。MTPCは引き続き、安全で有効性の高い医薬品を患者さんに提供するという製薬企業としての事業の原点に立ち返り、今回策定した施策を重要な経営課題と位置づけ、人的・物的・財政的な面でリソースを最優先で配分し、経営トップが陣頭に立って、信頼回復に向けた取り組みを実行・推進します。そして万一、今回のような問題が起きた場合にでも、社内の自律的自浄作用が的確に機能するよう、経営の体質、能力を高めていきたいと存じます。

MTPCが供給する医薬品の品質・安全性を支えているのは、高い倫理感と強い使命感をもち、互いに信頼しあい、連携する一人ひとりの従業員である、というもう一つの原点を常に心に刻んで業務に取り組みます。本報告書に記載したそれぞれの施策の推進とともに、MTPCグループに働くすべての役職員が主体的に参画し、グループ全体からの衆知を集めた形でここに記した二つの原点が一人ひとりの仕事に対するスタンスとMTPCの業務プロセス、経営システムに根付かせる取り組みを開始します。

8. 添付資料

添付資料1：「品質管理問題に関わる危機管理委員会」による提言

添付資料2：メドウェイ問題の業務改善計画の進捗

以 上