

「品質管理問題に関わる危機管理委員会」
による提言

2011年4月20日

品質管理問題に関わる危機管理委員会

郷原信郎

池田耕一

津田登

目次

第1	本委員会の目的、活動経過	… 1 P
第2	本問題の性格、位置づけ	… 2 P
1.	明らかとなった試験不実施の内容	… 2 P
2.	本問題に関連する品質管理上の問題	… 2 P
3.	品質面への影響の有無	… 3 P
4.	本問題に係わる問題行為	… 3 P
第3	メドウェイ問題と本問題との関係	… 3 P
第4	本問題の原因分析	… 6 P
1.	業務管理に関する問題	… 6 P
2.	品質試験に関する問題	… 7 P
3.	コンプライアンス対応に関する問題	… 8 P
4.	製造部門の分社化との関連	… 10 P
第5	本問題の再発防止、信頼回復に向けての提言	… 10 P

「品質管理問題に関わる危機管理委員会」による提言

第1. 本委員会の目的、活動経過

当委員会は、中立的・第三者的立場から、田辺三菱製薬工場（株）（以下、「MTPF」という。）の足利工場において発生した医薬品の出荷試験の一部不実施問題によって生じた事態（以下、「本問題」という。）に対する当面の危機管理対応について会社に提言し、的確な対応を求めるとともに、今回のような問題を惹起した原因の徹底究明、および再発防止策の提言を緊急的に行うことにより、田辺三菱製薬（株）（以下、「MTPC」という。）およびグループ子会社の信頼回復に貢献することを目的に、2011年1月26日に設置された。

当委員会は、郷原信郎弁護士、池田耕一立教大学大学院教授、津田登株式会社三菱ケミカルホールディングス常務執行役員の3名が委員として就任し、委員の互選により、委員長に郷原信郎弁護士を選出した。また、委員長の下に、企画・調査等の実務を担当するタスクフォースを設置した。

当委員会は、週1回のペースを目安に会合を開催し、MTPCに対して、グループ製造所における医薬品の品質試験に対する信頼回復の前提となる、品質試験の実施状況の緊急確認、品質管理業務に関する特別自主報告を提言し、その実行状況を適宜確認した。また、足利工場における是正措置の実行状況の確認として、現地視察や関係者との面談を行った。

一方、本問題の原因、背景の究明、再発防止策ならびに信頼回復策の提言に向けて、本問題の原因、背景を明らかにするための足利工場関係者を対象とする調査を赤松幸夫弁護士を中心とする調査チーム（以下、「弁護士チーム」という。）に要請するとともに、その調査結果を踏まえて、MTPCおよびMTPF幹部計14名との面談、関係資料の確認などを当委員会独自に行うことにより、MTPCおよびMTPF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、再発防止策の検討を行った。

当委員会の活動経過は、以下の通り

1月26日：第1回委員会（都内ホテル）

2月 2日：第2回委員会（MTPC本社）

2月 8日：第3回委員会（MTPF足利工場）

同日：足利工場幹部（計3名）との面談、同工場従業員（計10名）との意見交換など

2月16日：第4回委員会（MTPC東京本社）

- 22日：第5回委員会（M T P C本社）
28日：タスクフォースによる小野田工場品質管理部管理職との面談（計3名）、
同部員（計7名）との意見交換（M T P F小野田工場）
- 2月下旬から3月末：
- 弁護士チームによる調査（書面調査、足利工場関係者（計18名）との面談）
- 3月 1日：タスクフォースによる吉富工場品質管理部管理職との面談（計3名）、
同部員（計6名）との意見交換（M T P F吉富工場）
4日：第6回委員会（M T P C東京本社）
16日：タスクフォースによる長生堂製薬株式会社品質管理部員（計8名）と
の意見交換（長生堂製薬本社工場、川内工場）
18日：第7回委員会（M T P C東京本社）
23日：委員会による会社幹部との面談（計3名）（M T P C本社）
24日：委員会による会社幹部との面談（計5名）（M T P C本社）
- 4月 1日：第8回委員会（M T P C東京本社）
5日：委員会による会社幹部との面談（計6名）（M T P C本社）
11日：第9回委員会（M T P C東京本社）
18日：第10回委員会（M T P C東京本社）
25日：第11回委員会（M T P C東京本社にて開催予定）

第2．本問題の性格、位置づけ

1．明らかとなった試験不実施の内容

M T P F足利工場の品質管理部の一部員（以下、「当該担当者」という。）による医薬品の出荷試験の一部について、不実施の疑義（2007年ごろから2010年4月までの間）が生じ、弁護士チームによる検証を実施した結果、客観的な資料等から不実施の疑義が強まり、当該担当者が、出荷試験の中で不溶性微粒子試験および重金属試験を一部実施しなかったことを認めた。

更に、当該担当者が担当している他の出荷試験（ヒ素試験、遊離脂肪酸試験、過酸化物質試験）においても、機器からの打出し記録などの客観的な生データが残らない試験項目であること等から、試験を実施していたことを保証する客観的な事実を確認できず、不実施が疑われるとの結論に達した。

2．本問題に関連する品質管理上の問題

当該担当者が担当した各試験の実施の如何を判断するにあたり、各試験の試験記録のみならず、試薬の調製記録のほか、購入記録、試験機器の使用記録、検体の使用記録等広く検討し、かつ、その相互関係等を詳細に調査した。

不溶性微粒子試験を対象に、試験機器であるクリーンベンチと顕微鏡の使用記録を確認したところ、記録書自体の欠落や記載漏れが多数見られた。また、同試験における検体の使用記録においても、一部の期間がファイルに綴られているのみで、広い期間の使用記録が脱落していた。

分析機器などからの打出し記録である生データが残らない品質試験において、その信頼性を補完するはずの二次試験記録の管理が杜撰であったことから、試験不実施の期間やロットの特定ができなかった。

3. 品質面への影響の有無

この結論を受け、MTPCとしては、当該担当者が客観的な生データが残らない試験項目を担当していた時期のうち、回収着手日（2011年1月26日）時点において各製剤の有効期限が残っている製品を対象に、市場から自主回収することとした。

MTPCは回収と前後して、これら回収対象とした全ロットの参考品を用いて、当該試験項目の再試験を実施し、品質面の問題はないことを確認した。同再試験の結果の報告に基づき、当委員会としても、本問題は、品質面に影響を生じるものではないことを確認した。

4. 本問題に係わる問題行為

当該担当者が試験の一部を実施していないことは、弁護士チームによる検証結果および当該担当者が部分的に不実施を認めていることもあり、明らかであるが、二次試験記録の管理状況が杜撰であることから、試験不実施の範囲を特定できていない。当委員会としては、このように、当該担当者が担当していた試験全体について、実施の有無や不実施の範囲を明確に特定できず、試験実施の客観的な裏付けが得られないこと自体が医薬品の品質管理上問題であると判断し、原因・背景の調査・検討および再発防止策の策定の対象とすることとした。

第3 メドウェイ問題と本問題との関係

本問題は、MTPCが、2010年4月13日に、その子会社株式会社バイファ社における「メドウェイ注」の品質試験に関わる問題行為（以下、「メドウェイ問題」）によって厚生労働省から薬事法違反による行政処分を受け、業務改善計画を実行中に表面化したものである。

「メドウェイ注」は、治療用の遺伝子組換え人血清アルブミン製剤であり、MTPCが子会社である株式会社バイファ社と共同開発し、2008年5月より5%製剤と25%製剤を販売していた。

2008年12月24日、5%製剤の承認事項一部変更承認申請（以下、「一変申請」という。）のために当局に提出した資料のうち、安定性試験の参考項目として実施した「界面活性剤含量試験」において、データを差し替えていたことがバイファの報告により判明し、「ラットPCA反応試験」など計7つの品質試験に関わる問題行為が明らかになり、2009年3月24日にMTPCが5%製剤の承認返上および5%製剤と25%製剤の自主回収を決定し、これまでの事実を社外に公表した。

同問題の社内調査のために設置された「メドウェイ問題対策委員会」による調査の適正さ、透明性、信頼性を高めることを目的に、第三者による社外調査委員会が設置され、社内検討内容の評価、本件の抜本的な問題点や原因・背景の究明、再発防止策の検討が行われ、2010年4月2日には「メドウェイ問題社外調査委員会 報告書」がMTPC取締役会に提出された（下記行政処分の日に公表）。

2010年4月13日に、MTPCおよびバイファは、申請資料の信頼性保証、GMP管理およびGQP管理上の問題で、薬事法違反による行政処分（業務停止ならびに業務改善命令）を受け、業務改善のための是正措置および再発防止にかかわる改善計画の提出を命じられた。両社は、当該問題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かかわる国内外の動向も踏まえて是正措置および再発防止にかかわる業務改善計画をまとめ、同年6月に各々が策定した業務改善計画書を厚生労働大臣に提出した。

同計画書には、バイファに対する措置に加えて、MTPCおよびMTPCグループ内製造所に対する措置として、社内監査体制の強化や品質試験のリスク低減化活動などが記載されており、以降、業務改善を進めている。

本問題に関連して、再発防止、信頼回復のための措置を検討するに当たっては、上記メドウェイ問題との関係が二つの面から問題になる。一つはメドウェイ問題を契機とするMTPCの一連の施策と本問題の発生との時期的関係であり、もう一つは、社外調査委員会報告書等で指摘されたメドウェイ問題の発生原因、再発防止策と本問題との関係である。

まず、メドウェイ問題を契機とするMTPCの取組みとの時期的関係であるが、本問題は、同取組みがMTPCグループ全体に展開される前に発生した問題であると言える。2010年7月にグループ内製造所の職制を対象にメドウェイ問題の事実関係および業務改善計画を説明し、同年9月には全従業員を対象とした担当役員との対話集会を実施した。当該担当者は、同年8月までには本

問題に係る試験業務から離れており、メドウェイ問題を契機とする一連の業務改善、再発防止策が講じられた時点では、既に問題行為は終了している。そして、同担当者が担当していた試験に不実施の疑いがあることが、同年9月にMTPCのホットラインを通じて通報されたことが、本問題発覚の経緯となったものであり、メドウェイ問題を契機とする施策の実行後に、内部通報という形で、コンプライアンス問題が表面化したことは、施策の効果が表れたことを示すものと見ることもできる。

また、社外調査委員会等で指摘されたメドウェイ問題の発生原因と本問題との関係については、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点においては共通性がある。同委員会報告書で指摘している発生原因と同様に、コンプライアンスの形骸化が原因の一つであったことおよび同報告書でも提言されている、内部通報制度の充実、担当者の職業上の倫理観醸成のための研修、教育の充実等が必要であることは、本問題の再発防止に関しても基本的に異なるところはない。

一方、メドウェイ問題が、遺伝子組換えアルブミンという特殊で高度な医薬品の製造承認取得のための品質試験に関する問題であるのに対して、本問題は、一般的な注射剤の出荷試験に関する問題である点に大きな相違がある。

メドウェイ問題社外調査委員会報告書では、世界初の遺伝子組換えアルブミン製剤で、人血由来の製剤のようなウイルス等の未知のリスクが無い画期的な医薬品であったメドウェイ注について、コストを最小限に抑えつつ早期に事業化を図ろうとして、北海道に大規模な工場を建設し、安価な労働力を活用して製品開発を行うという当初の事業計画自体に問題があった。知識・経験不足の現地採用者を多数含めた組織体制によって遺伝子組換えによるアルブミン製剤という高度な医薬品の開発を行ったことに、もともと大きなリスクがあり、それが、人事の二重構造等を通じて、不正行為に対する組織としての抵抗力の低下、コンプライアンスの形骸化につながったとの見方に基づき、リスクの評価と対応策の検討が不十分であったとの観点を中心に、再発防止に向けての提言を行っている。

他方、本問題は、医薬品メーカーとしての一般的な品質管理業務の中で発生した問題であり、むしろ、品質管理業務全般に関わる問題として捉えた原因分析を行い、再発防止策を講じることが必要となる。

要するに、メドウェイ問題を受けて一連の施策が開始された後に本問題が顕在化したことは、メドウェイ問題社外調査委員会による提言の妥当性、実効性に疑問を生ぜしめるものではなく、同提言の多くは本問題の再発防止にも効果的であると考えられるが、特殊な製剤に関して特殊な経緯で発生した面があったメドウェイ問題と一般的な品質管理業務の中で発生した本問題とは性格を異にする面があり、本問題の再発防止に関しては、メドウェイ問題とは異なった

観点からの原因分析および再発防止策の検討も行う必要がある。

第4 本問題の原因分析

本問題の原因および背景を「業務管理」「品質試験」「社内調査を含むコンプライアンス対応」に大別し、それぞれに分析を進め、再発防止に向けての考え方を整理する。

1. 業務管理に関する問題

ア. 管理能力

MTPCの製造部門が分社化され、独自の営業活動を行い他社の製品を受託製造するようになったことなどから、品質管理業務は多岐にわたり、業務量も増加した。それに伴い、派遣社員の比率も高まっていた。そうした中で、試験責任者である当該担当者には、試験業務を自ら適正に行うことに加え、他の品質管理部員を指揮監督することを通じて試験業務の適正を維持することが求められ、そのための管理能力が必要となっていた。しかし、当該担当者は、品質管理業務の遂行能力には問題はなかったものの、管理能力が不十分であったため、自分自身では適正に行えない量の品質管理業務を抱え込む結果となった。

また、当該担当者の上司も、当該担当者の試験業務の実施状況に問題があり、職場内で試験不実施が噂されていたにも関わらず、適切な対応をとらず、問題を長期にわたって見逃すこととなった。

このような当該担当者の上司を含め、管理能力の不足は、足利工場品質管理部において共通の問題であると考えられる。その解決に向けては、職場や職種の特性に応じ適切な対応ができる管理者の育成、適材適所の人材配置が求められる。

イ. 業務管理体制

足利工場品質管理部においては、試験業務の実施に関して、適正な試験の実施を職場内で相互に確認するなどの担当者間の横の連携や上司からのチェックが十分に働かずに、個人個人がバラバラに品質試験を実施している状況であり、それが長期にわたって問題行為が継続されることにつながった。日常業務においてその実行状況を管理、監督できる体制の整備が求められる。

ウ. 人事・組織管理

上記のような足利工場における業務管理に関する問題を、MTPF本社およびMTPCにおいて適切に把握できていなかった。現場の状況や人材に関する情報を確実に把握できる仕組みを構築し、業務管理を適正化することが重要な経営問題であったにも関わらず、それが十分に行われていな

かったことが、本問題を一層深刻化させた要因である。

2. 品質試験に関する問題

ア. 試験の実施を客観的に裏付ける記録の不整備

本問題については、当該担当者が品質試験を一部実施しなかったことだけでなく、一部不実施が明らかになったことによって他の品質試験についても実施を客観的に裏付ける資料がない状態になってしまったことが事態の深刻化につながった。

本来、品質試験における試験機器の使用記録が適切に保存、管理されることによって、試験記録の信頼性が補完され、当該試験が確実に実施されたことを客観的に証明、担保するべきであったが、足利工場における、それら記録類の管理状況は、MTPFの他の工場と比較しても杜撰であった。また、同様に試験記録の信頼性を補完することを目的に、MTPFでは、分析機器などからの打出し記録を自動的に試験管理システムに取り込むことを推進しているが、足利工場のシステム化は遅れていた。つまり、足利工場においては、客観性を担保する環境が他工場と比較すると整っていない状況にあり、試験不実施を未然に防ぐ環境が整っていなかったことが、本問題の発生最大の原因であった。その背景には、合併等の影響もあり、品質管理の現場の問題への対応が十分に行われていなかったことがあったと言える。

本問題の再発防止のために、試験記録の信頼性を補完し、当該試験が確実に実施されていることを客観的に証明、担保できる体制を整える必要がある。

イ. 実態に即した試験方法に向けてのルール改善

本問題において不実施が疑われる重金属試験、ヒ素試験等の試験項目は、原料の段階での品質が保証され、SOPに従った製造工程が実行されていれば、その判定結果が不適合となることは考え難いものであった。当該担当者は長期間にわたって、同業務を担当していたことから、品質面での影響が生じる可能性が極めて低いこれらの試験項目を重要視していなかった可能性がある。品質試験のルールが実態に適合していなかったことが、本問題の重要な背景として指摘できるが、それは、本問題に限られたことではないと考えられる。過去に合併を重ねてきたMTPCは400を超える多数の品目を抱えており、足利工場で製造している67品目の大半が相当程度過去において承認を得た品目であり、試験項目が、製造工程における品質チェックも含めた品質管理の実態に適合していないものも少なくないと思われる。

品質管理業務を全体として適正に行うためには、個々の試験の意義、必要性を試験担当者が理解していることが必要であり、試験方法が業務

の実態に適合していることが重要である。まさに品質試験についてのルールが実態に適合していることが必要だと考えられる。しかし、実際に、試験方法を抜本的に見直すためには、工場だけではなく、MTPCグループの関係部門が共同で実行することが求められるが、その計画や体制は確立されていなかった。膨大な資源と時間を要することから、足利工場の品質管理部に限らず、MTPFの品質管理部門全体において見直しに向けての取り組みが十分に行われていない実情にあった。

試験方法を実態に即して改善していくためには、まず、現場である工場の品質管理部における問題意識がMTPF品質統括部、MTPC信頼性保証本部等を通して、品質規格の設定等を担当するCMC本部に伝えられ、十分な検討が行われた上、全社的な改善施策にMTPCグループとして取り組むことが必要である。

このような形で、品質試験に関するルールを実態に即して改善していくという「ルールの創造」の機能を高めるべく、MTPCグループが一体となり緊急的に対処できる体制を整える必要がある。

3. コンプライアンス対応に関する問題

本問題については、問題そのものが医薬品メーカーとしての信頼を著しく損なうものであることは言うまでもないが、加えて、それが社会問題として取り上げられたことにより、問題が拡大し深刻化した。本問題を改めて検証する場合においては、その原因にも着目する必要がある。

本問題については、ホットラインによる通報が行われたものであるが、通報者の指摘内容がその後の社内調査に十分に反映されなかった。そのため、調査結果は、当該担当者が試験を全て実施していたと述べているものの、それを客観的に裏付ける根拠はなく、一方で、試験不実施の客観的な根拠もないという「灰色」の結論に終わった。ところが、足利工場品質管理部員を集めた調査結果の説明では「試験不実施を立証する客観的事実は確認できなかったから、試験は実施されたと判断する」と、MTPFとしての最終的な判断が示された。

通報者を含む同工場の品質管理部員が、このような調査結果および会社による説明に納得できなかったことが、その後、本問題について新聞社が情報を得て取材を開始することにつながり、改めて弁護士チームによる調査が開始され、徹底した調査が行われた結果、本問題が明らかになった。

業務自体に関わる重大なコンプライアンス問題について内部通報が行われたことで、MTPCグループとしてその事実を自主的に明らかにするという面でのコンプライアンス対応が強く求められる局面だったにもかかわらず、社内調査による適切な対応が行われなかったため、その情報が社外のマスコミへの問題提起につながった。本問題そのものの社会的影響に加

えて、本問題に対する会社の対応への不信感が、社会から厳しく批判される事態を招き、問題を大きくした。

通報内容について報告を受けたチーフコンプライアンスオフィサー（以下、「CCO」という。）は、コンプライアンス対応部門として調査に主体的に関わり、MTPCグループとしての適正な結論・判断が行えるよう措置をとることができる立場にあった。しかし、社内調査は結果として、MTPC信頼性保証本部側に任せきりとなり、コンプライアンス部門が内部通報の内容に照らして調査方法および結果を検証することがないまま、調査結果が取りまとめられた。本調査では、品質試験の実施に関わる事実関係を証明する記録類が乏しく、当該担当者が不正事実を全面否認していることが把握でき、当該業務に関わりの深い執行部門の責任者中心の調査のみでは適切な結論を出すことが困難であることが予測できた時点で、CCOとして適切な対応をとるべきであった。

また、調査結果の説明においても、通報者の真意や職場の状況を把握した上で、会社側の姿勢に疑念を抱かれることのないよう、通報者側の立場で、調査が適正に行われ、その結果明らかになった問題に対して、MTPCグループとして真摯に取り組む姿勢であることを十分に納得できるよう説明する必要があったにもかかわらず、「灰色」の調査結果について、「シロ」の判断を行ったかのような誤った説明が行われたが、この説明の経過にもCCOを中心とするコンプライアンス部門は全く関与していない。職場の誤解を招くことがあれば、本問題のような情報の社外流出という事態に発展する可能性があることを考慮し、慎重に対応しなければならなかったが、それが全く行われていなかった。

MTPCグループがメドウェイ問題によって失墜した信頼を回復すべく全社的取組みを行っている最中に、本問題への社内対応を誤ったためにMTPCグループにとって危機的な事態を生じさせたことは、重大な問題であり、今後、同様の問題が再発した際に適切なコンプライアンス対応が行われるよう、体制を整備する必要がある。

このような重大な問題が生じた根本的な原因は、業務自体に関わるコンプライアンス問題に対して、それを会社として正面から受け止めて、事実の有無を明らかにし、必要な是正措置をとってそれ以後の業務に活用していく姿勢が不十分であり、通報者や周辺の社員を納得させ、問題を早期に収束させることに主眼が置かれていたと考えられることである。

MTPCのホットラインを通じての通報は、業務に直接的に関わる本問題のような通報が少なかったこともあって、業務に関わる通報に、適切に対処できる体制やルールの整備が不十分であった。更に、CCOの判断と責任の下に担当部門と連携を取りつつ、コンプライアンス部門として主体

的に調査を行う体制も不十分であった。

また、MTPCにおいては、経営幹部、監査役および社外委員から構成されるコンプライアンス推進委員会が設置され、各事業部門にコンプライアンス推進責任者および推進担当者が選任され、MTPC本社のコンプライアンス部門との連携の下にグループ全体のコンプライアンスの推進を行うこととされていたが、本問題の社内調査の結果は、推進委員会には報告されず、MTPF足利工場のコンプライアンス推進責任者および担当者も、本問題への対応に関して機能していなかった。

このようなコンプライアンス推進体制が、日常的なコンプライアンス推進活動に加えて、本問題のような業務に直接関連するコンプライアンス問題に関して、適切な機能を果たせるよう、体制の抜本的な見直しが必要である。

4. 製造部門の分社化との関連

本問題の原因は上記に大別できるが、その背景には、製造子会社の分社化による影響があったとの見方がある。

- ・ MTPC、MTPF間の給与水準等の待遇の違いから人事が固定化する傾向につながり、品質管理の現場に管理能力の高い人材を配置することの支障になる。
- ・ 現場の業務管理に関する情報がグループ全体で把握できていない。
- ・ 試験方法の実態との乖離など品質試験に関わるリスク情報をMTPCグループ全体で把握できておらず、十分な対策を執ることが難しい。
- ・ 社内調査およびその判断におけるMTPCとMTPFの責任体制が曖昧なことにより、調査結果に対する従業員の不信感を招き、本問題を大きく発展させる結果となった。

これらは、分社化によって生じたデメリットとも言える。今後も、医薬品製造部門を子会社とする現在の体制を維持するのであれば、製造部門の子会社化によるリスクを洗い出す等の対策を講じることによって、デメリットを軽減できるよう、グループ全体における人事、組織の抜本改革を行う必要がある。

第5 本問題の再発防止、信頼回復に向けての提言

本問題を踏まえて、MTPFでは、既に、足利工場の組織体制の見直しや同工場における品質管理業務の是正措置が講じられているほか、品質管理試験の信頼性向上を図ることを目的とする「QC対策室」も設置されている。

当委員会では、これらの具体的な再発防止策について報告を受け、その有効

性を確認するとともに、それとは別個に、今後、MTPCグループにおいて行うべき再発防止、信頼回復のための全社的取組みの基本的な方向性について、以下のとおり提言する。

1 メドウェイ問題社外調査委員会報告書の提言に沿った再発防止、信頼回復に向けての取組みを今後も継続し着実に実行していくこと

メドウェイ問題は、本問題と同様に、医薬品の試験業務に関して発生した問題であり、厚生労働省から大手医薬品メーカーとして初の業務停止処分を受けたことを受け、社外調査委員会の提言の趣旨に沿って策定された業務改善策を、MTPCグループ全体で実行している過程で本問題が表面化したものである。

本問題の表面化がメドウェイ社外調査委員会による提言の妥当性、実効性に疑問を生ぜしめるものではないことは先に述べたとおりであり、今後も、同委員会報告書における提言の趣旨に沿った信頼回復に向けての取組みを継続し着実に実行していくことが必要である。

2 品質管理業務の意義・目的、医薬品製造販売事業全体の中での位置づけを明確にし、他の業務との適切な役割分担、連携・協力が可能となるよう、社内体制の抜本的な見直しを行うこと

本問題発生の原因として、出荷試験の重要性の認識が希薄であったこと、そのための人材が不足していたことが指摘できるが、根本的には、製造部門、品質保証部門等も含めた医薬品の品質確保のための枠組み全体の中で、品質管理業務がどのような役割を果たすべきなのかが曖昧であったことが原因になっているものと考えられる。

そこで、まず、品質管理業務について、意義・目的、事業全体における位置づけを明確にし、品質試験等の業務が、その目的、位置づけに沿って適正かつ有効に行われるよう、組織体制・人事等を抜本的に見直す必要がある。

3 品質試験の合理性および実効性が確保できるよう、試験方法、ルール等の見直しを行うことおよびそれが積極的に行えるよう社内体制の整備を行うこと

本問題の再発防止のために、試験記録の信頼性を補完し、当該試験が確実に実施されていることを客観的に証明、担保できる体制を整える必要がある。

また、注射薬の出荷試験の一部不実施という本問題の発生原因の一つとし

て、試験項目の中に現実的には不要と思われる試験が含まれていたことが指摘されている。品質管理業務を全体として適正に行うためには、試験方法が業務の実態に適合し、個々の試験の意義、必要性を試験担当者が理解していることが必要であることは既に述べたとおりであり、そのための試験方法、ルールの見直しを早急に行う必要がある。それは、試験の現場において問題の指摘が自発的に行われるようにするとともに、それを受け止めてルールの改善を行うこと、すなわち「ルールの創造」が行えるようにするための社内体制の全体的整備が必要である。

4 コンプライアンス問題への対応が適切に行えるようコンプライアンス推進体制の抜本的な強化見直しを行うこと

本問題が、メドウェイ問題からの信頼回復の途上にあつたMTPCグループ全体の信頼を一層失墜する深刻な事態につながつた大きな原因は、試験不実施の疑いの指摘に対するコンプライアンス対応が適切に行われなかつたことにある。MTPCグループのコンプライアンス推進体制は、メドウェイ問題を受けて大幅に見直され、新たな取組みが始まっていたにもかかわらず、コンプライアンス対応に重大な問題が発生したのであるから、コンプライアンス推進体制を更に実効的なものとするよう抜本的に見直すことが不可欠である。

以上