

健康にアイデアを

meiji

2022年度GMP事例研究会

# 製造販売業者におけるGMP省令改正後の 製造業者管理に対する取り組み

～当社製造販売業における製造業者監査について～

2022年09月09日

Meiji Seika ファルマ株式会社

信頼性保証本部

品質保証部

品質統括グループ

太田 茂

# Meiji Seika ファルマについて

## グループ理念

私たちの使命は、「おいしさ・楽しさ」の世界を拡げ、  
「健康・安心」への期待に応えてゆくこと。

私たちの願いは、「お客様の気持ち」に寄り添い、  
日々の「生活充実」に貢献すること。

私たち明治グループは、「食と健康」のプロフェッショナルとして  
常に一步先を行く価値を創り続けます。

健康にアイデアを

meiji

# Meijiグループについて



## 明治ホールディングス株式会社

株式会社 明治、Meiji Seika ファルマ株式会社、K Mバイオロジクス株式会社を傘下に持つ純粋持株会社です。

### 株式会社 明治

赤ちゃんからお年寄りまであらゆる世代のお客さまに向けて、粉ミルク、牛乳、ヨーグルト、菓子、チーズ、スポーツ栄養、流動食など幅広い商品を提供しています。品質への取り組みを日々強化し、安全・安心な商品を提供するとともに、強みである研究開発により新たな価値創造に挑戦し続け、お客さまの「健康な食生活」に貢献してまいります。

### Meiji Seika ファルマ株式会社

感染症治療薬のリーディングカンパニーとして、予防のためのワクチンから治療のための抗菌剤にわたる製品ラインアップを充実させるとともに、バイオ医薬品や高品質なジェネリック医薬品の国内外への提供を通じて、幅広い疾患領域における薬物治療の進歩、薬剤費の適正化、医薬のアクセス向上に貢献してまいります。

### K Mバイオロジクス株式会社

高いバイオテクノロジーによって、「ヒト用ワクチン」「動物用製品」「血漿分画製剤」を主な柱に、病気の予防から治療まで、広範囲にわたる製品・サービスを提供しています。予防、治療のプロフェッショナルとして生命科学の可能性に挑戦し続けることで、世界の人々の健康で豊かな未来に貢献してまいります。

【明治ホールディングスHPより】



# Meijiグループの歩み

1916

明治製菓の前身、『東京菓子株式会社』設立

1917

明治乳業の前身、『極東煉乳株式会社』設立

1924

東京菓子、商号を『明治製菓株式会社』と変更



1946

ペニシリンの製造開始、薬品事業を始める



1955

動物薬事業参入、動物用ペニシリン飼料添加剤「メイリッチP」発売

1961

農薬事業参入、植物成長調整剤「ジベレリン」発売

1994

抗生物質「メリアクト」発売



1998

ジェネリック医薬品事業に本格参入



2009

共同持株会社『明治ホールディングス株式会社』を設立し、  
明治製菓・明治乳業が経営統合

2011

明治グループ内事業再編により、食品事業会社『株式会社 明治』、  
薬品事業会社『Meiji Seika ファルマ株式会社』発足

Meiji  
MEIJI → meiji

2018

生物学的製剤（ワクチン等）の研究・開発・製造・販売会社『KM  
バイオロジクス株式会社』連結子会社化



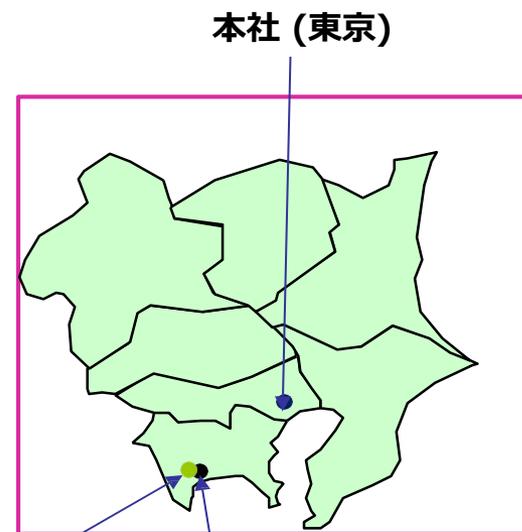
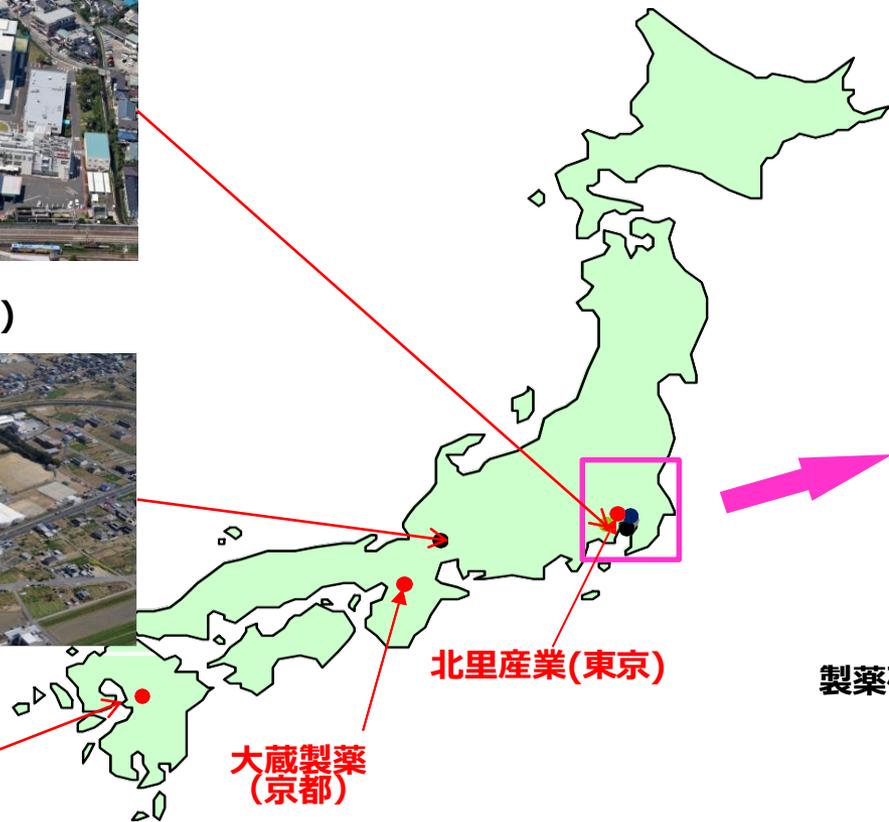
秘

# 所在地（自社工場/研究所、グループ会社；国内）

小田原工場(製剤)



岐阜工場(原薬)



KMバイオロジクス(熊本)

大蔵製薬(京都)

北里産業(東京)

製薬研究所(足柄)

小田原工場(製剤)

黒文字：自社工場/研究所

赤文字：グループ会社

# 所在地（グループ会社；海外）



# 本日の発表内容

1. 取り巻く環境の変化
2. 環境の変化への対応 ~自社の取り組み~
3. 自社における製造業者管理（監査）へ向き合う姿勢
4. まとめ

# 本日の発表内容

1. 取り巻く環境の変化
2. 環境の変化への対応 ~自社の取り組み~
3. 自社における製造業者管理（監査）へ向き合う姿勢
4. まとめ

# 医薬品業界を取り巻く環境の変化

令和2年12月

A社 原薬の混入事案の発生

令和3年02月

A社 業務停止命令

令和3年03月

B社 業務停止命令

- ・ 経営層の品質意識
- ・ 企業体質（製造優先）
- ・ 組織風土
- ・ GMPの基本
- ・ 製造販売業者による製造業者の監査の不十分さ

- ・ 健康被害
- ・ 供給上の問題
- ・ 医薬品の品質及び安全性への不安

令和2年12月15日

医薬品の適切な製造管理等の徹底について  
薬生監麻発1215第1号

令和3年01月29日

製造販売業者及び製造業者の法令順守に関するガイドラインについて  
薬生発0129第5号

令和3年02月09日

医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について  
薬生監麻発0209第1号

次ページに続く

秘

## 2. 取り巻く環境の変化（行政、業界団体の通知）

令和2年12月15日

- 薬生監麻発1215第1号 医薬品の適切な製造管理等の徹底について

令和2年12月18日

- 医政経発1218第1号 医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

令和3年01月29日

- 薬生総発0129第1号 薬生薬審発0129第3号 薬生機審発0129第1号 薬生安発0129第2号 薬生監麻発0129第5号「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年01月29日

- 薬生発0129第5号 「製造販売業者及び製造業者の法令順守に関するガイドライン」について

令和3年02月08日

- 事務連絡「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答（Q&A）」について

令和3年02月09日

- 薬生監麻発0209第1号 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について

令和3年04月28日

- 薬生監麻発0428第2号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について

令和3年07月02日

- 薬生薬審発0702第5号 薬生監麻発0702第5号 医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について

令和3年07月12日

- 薬生発0712第2号 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について

## 2.取り巻く環境の変化（行政、業界団体の通知）

令和2年12月15日

- 薬生監麻発1215第1号 **医薬品の適切な製造管理**等の徹底について

令和2年12月18日

- 医政経発1218第1号 **医療用医薬品の供給不足**に係る適切な情報提供について

令和3年01月29日

- 薬生総発0129第1号 薬生薬審発0129第3号 薬生機審発0129第1号 薬生安発0129第2号 薬生監麻発0129第5号「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年01月29日

- 薬生発0129第5号 「製造販売業者及び製造業者の**法令順守**に関するガイドライン」について

令和3年02月08日

- 事務連絡「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答（Q&A）」について

令和3年02月09日

- 薬生監麻発0209第1号 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた**無通告立入検査の徹底強化**等について

令和3年04月28日

- 薬生監麻発0428第2号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について

令和3年07月02日

- 薬生薬審発0702第5号 薬生監麻発0702第5号 医療用後発医薬品の承認**審査時における新たな対応**について

令和3年07月12日

- 薬生発0712第2号「医薬品の製造販売業者における**三役の適切な業務実施**に関する留意事項」の一部改正について

## 2.取り巻く環境の変化（行政、業界団体の通知）

令和3年07月12日

- 事務連絡「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A」の改正について

令和3年07月13日

- 薬生監麻発0713第12号 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について

令和3年07月28日

- 薬生監麻発0728第5号 GMP調査要領の制定について

令和3年08月01日

- 改正薬機法 施行

令和4年01月31日

- 事務連絡 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について

令和4年03月29日

- 事務連絡 品質問題事案の再発防止に向けた取組みについて

令和4年04月28日

- 事務連絡 GMP事例集（2022年版）について

令和4年04月28日

- 薬生監麻発0428第2号 医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について

令和4年04月28日

- 薬生監麻発0428第9号 薬生安発0428第3号 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について

## 2. 取り巻く環境の変化（行政、業界団体の通知）

令和3年07月12日

- 事務連絡 「医薬品の製造販売業者における**三役の適切な業務実施**についてのQ & A」の改正について

令和3年07月13日

- 薬生監麻発0713第12号 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について

令和3年07月28日

- 薬生監麻発0728第5号 GMP調査要領の制定について

令和3年08月01日

- 改正薬機法 施行

令和4年01月31日

- 事務連絡 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について

令和4年03月29日

- 事務連絡 **品質問題事案の再発防止**に向けた取組みについて

令和4年04月28日

- 事務連絡 GMP事例集（2022年版）について

令和4年04月28日

- 薬生監麻発0428第2号 **医薬品の品質問題事案を踏まえた**製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について

令和4年04月28日

- 薬生監麻発0428第9号 薬生安発0428第3号 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への**責任役員の同席**について

# 本日の発表内容

1. 取り巻く環境の変化
2. 環境の変化への対応 ~自社の取り組み~
3. 自社における製造業者管理（監査）へ向き合う姿勢
4. まとめ

# 注目したワード 組織体制

## ➤ 無通告立ち入り検査の実施報告 (令和3年8月31日)

…以下「GMP省令」という。)に基づく**基本的な製造管理や品質管理が行われていなかったこと**が直接的な原因であると考えられます。また、製造販売業者は……

## ➤ 医薬品および医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第179号)

…医療用後発医薬品の承認審査時に行われる適合性調査において**製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されている**ことを確認することとしており……

# 注目したワード 日常管理

## ➤ 最近の薬事監査行政 GMP話題を中心に 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 (平成30年度京都府薬事講習会)

製造業者：いつでも無通告の査察があることを考慮し、**普段から**適切な業務を行うことを一層心掛ける必要・・・

製販業者：①製造所からの連絡に基づき適切に評価、指示する。  
②承認申請書の内容を**恒常的に維持する**責務がある

・・・本来の医薬品・医療機器の役割を果たし、使用者、さらには**社会全体の利益を獲得する**ため・・・

## ➤ 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について (事務連絡 令和4年1月31日)

・・・第6条3項の規定に基づき、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する**人員を十分に確保**しなければならないとされているところです。・・・

# 注目したワード コミュニケーション

## ➤ 医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者および製造業者による品質管理に関わる運用について (薬生監麻発0428第2号令和4年4月28日)

…一連の事案における一部の製造販売業者では、その**本来の役割を果たせていなかった**との指摘があり、特に、製造販売業者による製造業者に対する**管理が不十分**であったと考えられます。

…こうしたことから、同様の事案の再発防止にあたっては、製造販売業者と製造業者が共に品質管理体制を整備し、適切な品質管理業務を行うとともに、製造販売業者と製造業者の間の**コミュニケーションをより密にし**、医薬品の品質確保という**共通の目標に向けた相互連携**を行う必要があります。

このような背景も踏まえ、下記のとおり、製造販売業者および製造業者が取り組むべき事項について示すこととしましたので、貴管内の関係業者等に対し、**周知の徹底及び指導**をお願いします。

# 注目したワード ガバナンスと法令遵守

## ➤ 最近の医薬品関連業務の動向について

### 広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

令和3年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会（令和3年11月）

…**企業のガバナンス向上に努める**うえで、**常に**医薬・医療関係者、商品者の**外部の視点を意識すること**が求められる…

…法第18条の2 許可等業者に対する法令順守体制の整備の義務付け

法令遵守はこれまでもしなくてはならないこと「してきたこと」

今回の法改正で求められている法令遵守の体制は、**本来できているべき体制を明文化**

**➡足りない部分を補う**

## ➤ 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立ち入り検査の徹底強化等について

（薬監第67517号 令和3年2月22日）

各医薬品製造販売業者および医薬品製造業者におかれましては、監麻課通知および下記に留意の上、医薬品の使用による保健衛生上の気概を発生・拡大させることの無いよう、医薬品取扱事業者として、**高い倫理観を持ち、関係法令を遵守して業務を遂行**していただくよう、よろしくお願いいたします。

# キーワード一覧

## 1. 組織体制

- 生産に見合った組織体制・・・

## 2. 日常管理

- 普段から・・・、恒常的に維持する・・・

## 3. コミュニケーション

- コミュニケーションをより密に・・・、相互連携・・・

## 4. ガバナンスと法令遵守

- ガバナンス向上・・・、本来できているべき体制・・・、法令を遵守して・・・

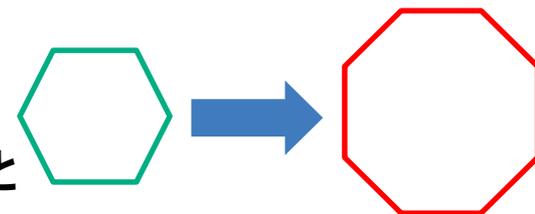
# 発出された通知から考えること

✓ いままでの取り組みから、どのように変わっていくか？

✓ どう変わったのか？とよく聞かれるものの・・・

✓ 今までの取り組みはどうだったのか いい？~~わるい？~~

➡今までの取り組みは、これまでもこれからもしなくてはならないこと



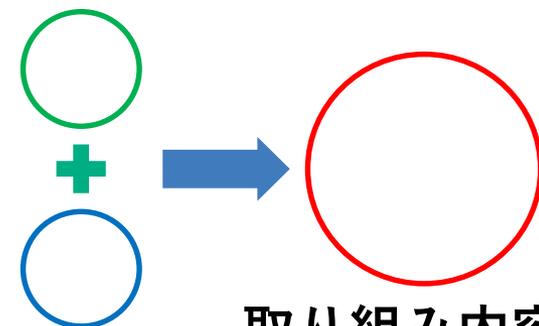
新しい体制の  
整備？



✓ 足りない部分を補う/必要な部分を追加する

✓ GMP省令改正は、本来できているべき姿を明文化

✓ いままでの取り組みは継続



取り組み内容  
の追加

秘

# 環境の変化への対応 ~自社の取り組み~

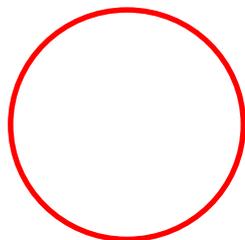
いま



+



+  $\alpha$



目指す姿

## ●目指す姿

【Meiji Seika ファルマ信頼性保証ポリシー】  
 私たちは、患者さんや医療関係者の皆様からの  
信頼を頂き、社会に貢献してまいります  
 上記の「信頼性保証ポリシー」を達成する  
 ために、各種法令や規範、並びにコンプライアンス  
を遵守した企業活動を行っています。

基本的な製造管理/品質管理が  
 行われていなかった

→適切な製造管理/品質管理

高い倫理観を持ち関係法令を遵  
 守して業務を遂行する

→普段から適切な業務を行う…

日常の業務を確実に遂  
 行すること

製造業者の監査では、日常の業務の確  
 実遂行をどのように確認すべきか？

# 追加する取り組みとは？・・・現状の再認識

## ◆ 監査（外部委託業者の管理）

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第11条の五

外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を**適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。**

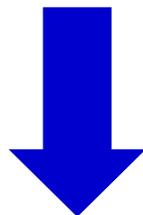
- 監査は、限られた時間での確認のため、製造所すべての体制/仕組み等の点検ができるとは限らない
  - ➡ **サンプリングによる確認**
- 監査での点検により検出される事象
  - ➡ **実際は、適正に行っていることが確認できなかったことが抽出される**
- 法令遵守は、今までもしなければならぬ、これからもしなくてはならないこと

# 追加する取り組みとは？・・・視点の追加

- 「法令遵守意識の欠如」や、「体制の不備」のような日常の活動（**組織風土**）に関することを監査で検出することは、**容易**？



企業の体質や組織風土に深くかかわることであり、監査というspot的な点検で把握することは**容易ではない**。



これらを把握できれば、他社製造委託先の製造管理及び品質管理の状況に関する監査について、今までよりも一層**実効性が上がる**。

# 追加する取り組みとは？・・・視点の追加

## ◆ 不備の内容

- 医薬品の適切な製造管理等の徹底について  
薬生監麻発1215第1号 令和2年12月15日

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における**基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備**から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

- 「製造販売業者及び製造業者の法令順守に関するガイドライン」  
について 薬生発0129第5号 令和3年01月29日

### 2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

・・・許可等業者の薬品の**法令遵守意識の欠如**や**法令遵守に関する体制が構築されていないこと**が原因と・・・

- 類型 1 違法状態にあることを役員が認識しながら、その**改善を怠り、漫然と違法行為を継続する**類型
- 類型 2 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、**違法行為を防止、発見または改善できない**類型

# 追加する視点とは？

## 追加する視点：企業体質や組織風土の理解、リスクの有無の認識

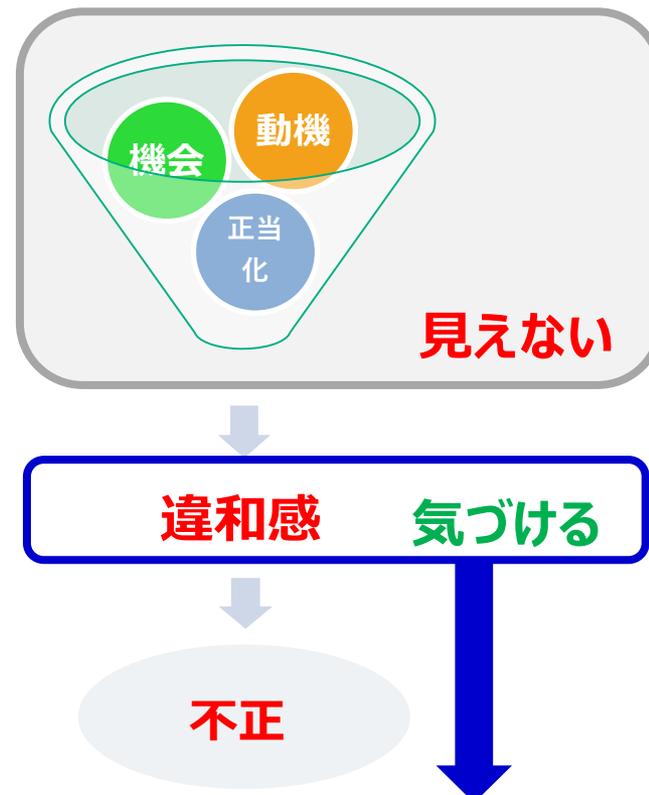
重要と位置付ける点検項目	調査結果報告書（概要版）2021.4.16.特別調査委員会 不正事案の第3者機関の調査報告書
経営層の品質意識	3.製薬企業経営者としての自覚の欠如 ・製造現場において承認書と齟齬した製造がなされ、手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、放置していた ・製造現場の管理を現場に任せていた
企業体質（製造優先、出荷優先、品質軽視のリスク）	(2)過度の出荷優先の姿勢 ・何よりも優先されたのは、スケジュール通りの出荷 ・製造現場や品質管理の現場の実情を踏まえることなく出荷スケジュールが決定 ・逸脱が発生しても報告されることはなく、工程を進めた
組織風土（承認書と製造実態（製造・品質検査）の齟齬を放置し、製造し続けるリスク）	イ 現場フロー等について ・製造実態を反映していない架空の製造記録が記載されることが常態化 ・下からの問題提起が許されない風潮
GMPの基本（作業手順に従う基本的な所作、ダブルチェック等）の不励行	(2)過度の出荷優先の姿勢 製造部門への負荷の増大 製造現場において、本来行われるべきダブルチェックが実施されなかったことも、十分な数の作業者がいなかった

不正のトライアングルの視点を持つ⇒より一歩踏み込んだ確認

# 不正発生のトライアングルの視点で考える・・・違和感の検知

## 不正のトライアングル

【動機】	組織の望み、自分の望みや悩みを解決するには、不正行為を実行するしかないという考えに至った心情のこと。
【機会】	不正行為をやろうと思えばいつでもできるような職場環境のこと。
【正当化】	自分に都合の良い理由をこじつけて、不正行為を行う時に感じる「良心の呵責」を乗り越えてしまうこと。



### 違和感の 検知

点検者の目で確かめ耳で聞いたことの「考え方/対処の仕方」にかたよりがなければ検知する。

検出された事象に対する「違和感」が「不正」につながることをなのかをコミュニケーションの中で感じる事が大事である。

➡現場で受け止めた感覚【肌感「違和感」】を感じる事が大事。

# ものづくりの視点で考える～作業者の安全～

- ◆ 監査では、主に「**製品の品質確保**」を点検している。
- ◆ 日常の業務である**生産活動**には、「**製品の品質確保**」と製品をつくる「**作業者の安全**」の2つの重要なポイントがある。
- ◆ この2つをバランスよく管理しつつ、生産活動を行っている。
- ◆ 「**製品の品質確保**」を作り上げているのは、携わる**作業者ひとりひとり**である。

➡モノづくりにあたり、製造所では「5S活動」「カイゼン活動」により生産性向上やコスト削減に取り組んでいる。

➡会社の作業者に対するケアや、作業者の生産活動に対する取り組み姿勢などを監査を通じて垣間見ることで、生産活動に対する作業者のモチベーションを感じ取れる  
**製造所のクオリティーカルチャーの理解**につながる。

組織風土の  
理解を深める

製品の  
品質確保



もの  
(製品)

作業者の  
安全

秘

# ものづくりの視点で考える～作業者の安全～

## ◆ 製造所監査により見えること

製造所の監査（製造管理・品質管理の状況の確認）は「ものづくりの活動」をGMPの視点で点検している、ともいえる。



5S項目	5Sの内容（例）	GMP活動の例
整理	必要なものと不要なものを分離し、不要なものを処分したりしまったりすること	職場にアンコントロールペーパーなし 作業はすべて手順化済
整頓	必要なものを所定の場所に置くこと	文書や材料が適切に保管管理されている 保管物の確認が容易 使用する原料が取り出しやすい 置き場所により、作業順序の間違いを防止している
清掃	掃除してごみや汚れがない状態にすること	清掃が手順化されている 異物混入の対策が打たれている
清潔	「整理」「整頓」「清掃」をして常に汚れない状態にしておくこと	定期的な清掃の手順化されている 定期的な文書の見直しが手順化されている
しつけ	従業員が職場を常にきれいに使うよう習慣付けるための指導や教育をしたり、ルールづくりをしたりすること ➡企業文化の醸成	手順を守り作業するようOJTを実施している 定期的な教育訓練により、知識を身に着けている ➡品質文化の醸成

品質保証の活動と5S活動に向き合う姿勢は同じ。

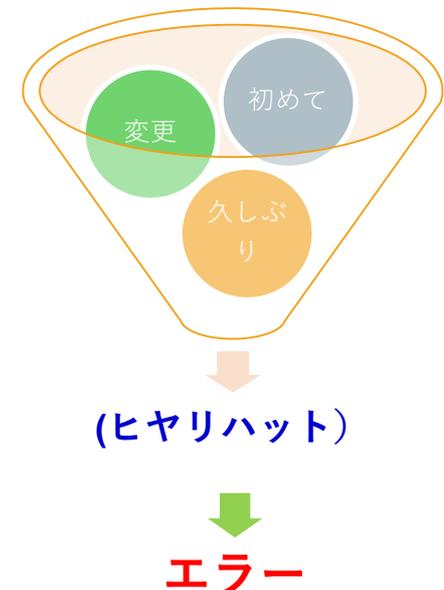
# ものづくりの視点で考える～エラーの発生抑制～

- 【作業者の安全】の確保には、「エラー」を抑制することが必要
- 【製品の品質確保】にも、「エラー」を抑制することが必要
- エラーの発生           モノづくり⇒ヒヤリハット、災害発生  
                                  GMP   ⇒逸脱、OOS、回収
- ヒューマンエラーの発生しやすいタイミング⇒3H

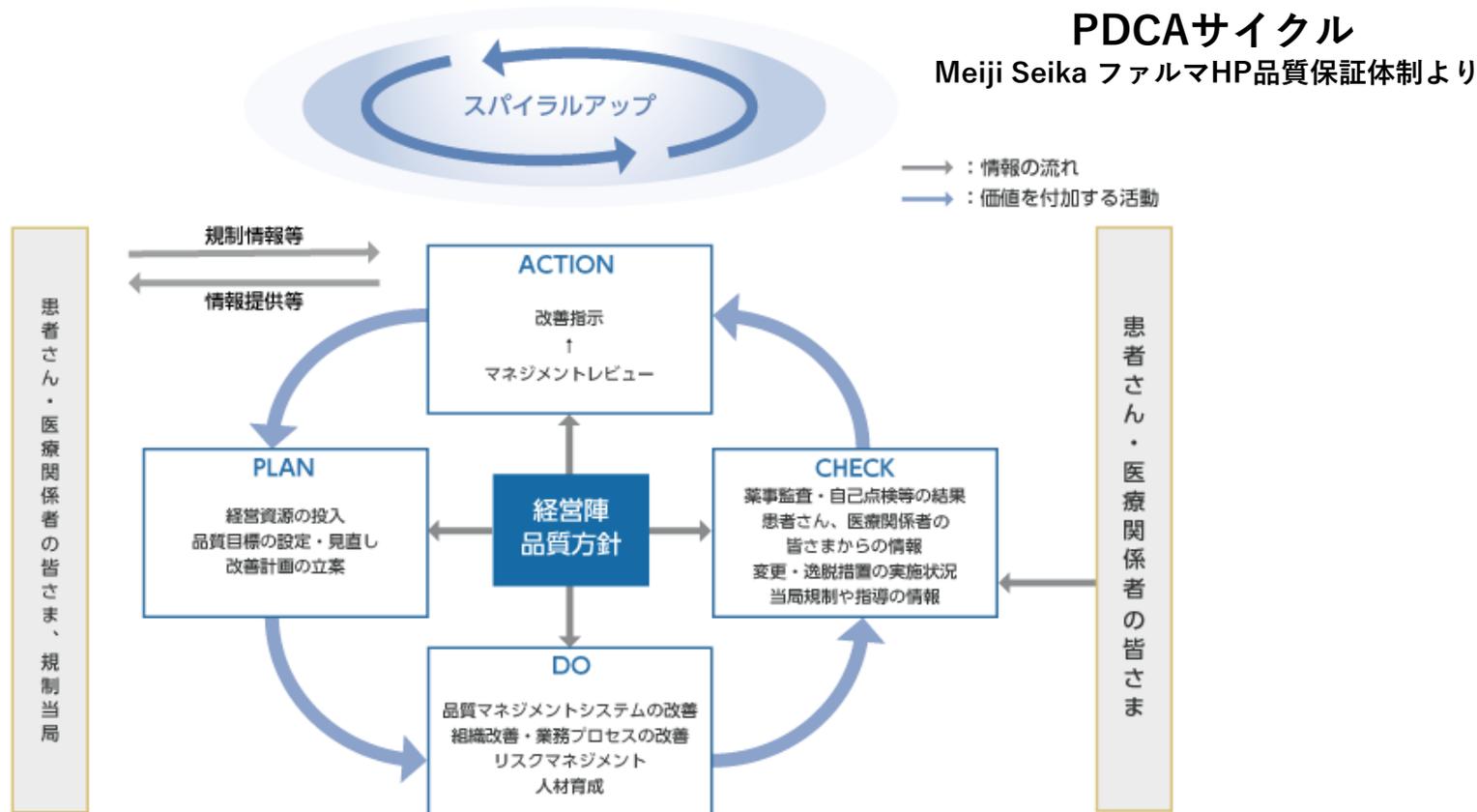
- ✓ 初めて   : 初めてやる作業
- ✓ 変更     : 手順や方法が変更された作業
- ✓ 久しぶり : 久しぶりに行う作業

生産活動の事例では・・・

- ◆ 技術移転の実施時、ノウハウの提供まで  
フォローできていない/連絡したつもり
  - ◆ 製造/試験の頻度が著しく低い
- ⇒ミスコミュニケーション、自分ゴトの不足



# ものづくりの視点で考える～PDCAサイクル～

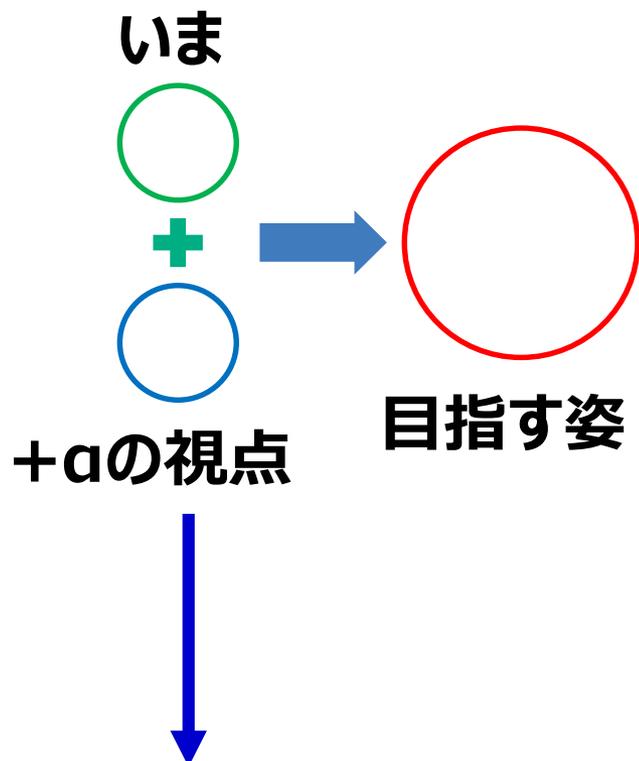


・品質保証の取り組み、モノづくりの活動、ともにPDCAサイクルにより日々改善活動を行っている。

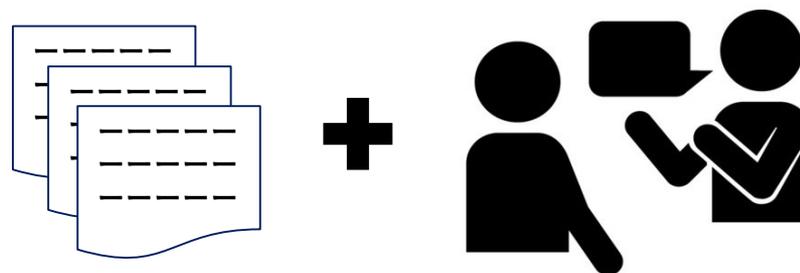
⇒監査時に、他社のマネジメントレビューを「聴く」ことによって、モノづくりに対するモチベーションを知ることができ、これらの情報も製造所の企業体質や組織風土の一層の理解につながる。

**「製品の品質確保」+「作業者の安全」意識の向上⇒品質文化の醸成**

# 監査結果のまとめ方への反映



追加：肌感（日常の活動の中の「違和感」）を考慮し報告



- ・不正のトライアングルによる違和感の検知、思い込みの排除
- ・企業活動からの企業体質/組織風土の理解
- ・自社による承認書との整合性確認

# その他の取り組み



- ◆ 無通告自己点検の実施（自社工場）
  - ・日常の活動をより実感するため
  - ・薬生監麻発0209第1号「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」への対応

## 【いままで】

- ・自己点検の日程を事前に調整して実施



## 【これから】

- ・自己点検の実施期間を連絡するが、事前の日程調整は実施しない。
- ➡いつ無通告査察があっても、日常の活動ができて  
いることを確認



# 本日の発表内容

1. 取り巻く環境の変化
2. 環境の変化への対応 ~自社の取り組み~
3. 自社における製造業者管理（監査）へ向き合う姿勢
4. まとめ

# 目指す姿になるために・・・ 肌感の感度向上

## 1. 監査員のレベルアップ （聴き上手になる、自分ゴトとして考える）

- ✓ 良い**聴き手**になること
- ✓ 質問は1つずつ短い言葉で行うこと、などのインタビューのテクニック
- ✓ **目に見える不備やエラーに焦点を当てるのではなく、なぜその事象が発生したか、背景を理解し仕組みの弱い点を浮き彫りにすること**
- ✓ 自分ゴトとしてとらえること

# 目指す姿になるために・・・ 肌感の感度向上

## 2. 監査員のレベルアップ° (監査のマネジメント、記録の書き方など)

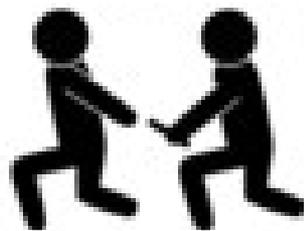
- ✓ 良い点を伝えること
- ✓ Win-Winの関係を構築できるような指導
- ✓ 時間を厳守すること
- ✓ 監査の対象範囲を超えないこと
- ✓ 医薬品の製造管理及び品質管理の知識、製造方法/試験方法の知識
- ✓ 監査報告書の書き方

# 目指す姿になるために・・・ コミュニケーション力の向上

## ◆ 製造所監査により見えること

### 日常の活動を肌で感じ、違和感の有無を確認

- 違和感がわかるためには・・・
    - ➡ 通常の状態を知っている
    - ➡ コミュニケーションが良好である
  - コミュニケーションが良好であるためには・・・
    - ➡ パートナーであるとの認識を忘れないこと
- グループ理念、meiji wayの思想



連携よく



連携よく  
+ 力を合わせて

#### グループ理念

私たちの使命は、「おいしさ・楽しさ」の世界を拡げ、「健康・安心」への期待に応えてゆくこと。  
私たちの願いは、「お客様の気持ち」に寄り添い、日々の「生活充実」に貢献すること。  
私たち明治グループは、「食と健康」のプロフェッショナルとして常に一歩先を行く価値を創り続けます。

#### meiji way

お客様の、パートナーの、仲間たちの、「そばになくてはならない存在」であるために

1. お客様と向き合って、お客様から学ぶ
2. 先を見る勘を鍛え、先駆ける技を磨く
3. 仕事を面白くする、面白い仕事を創る
4. 課題から逃げない、やり抜く気概と勇気を持つ
5. チームの可能性を信じ、チームの力を生かす

監査での  
検出事項

Plan

Action

Do

Check

スパイラルアップ

秘

# 本日の発表内容

1. Meiji Seika ファルマのご紹介
2. 取り巻く環境の変化
3. 環境の変化への対応 ~自社の取り組み~
4. 自社における製造業者管理（監査）へ向き合う姿勢
5. まとめ

# まとめ

GMP省令改正後の自社の製造業者監査において、従来の監査でのチェックポイントに以下の視点を加え、みなさまからの信頼を頂けるよう、また、社会に貢献できるよう取り組んでおります。

1. 日常の活動をできるだけ理解する、把握する。  
➡**違和感**の気づき、**肌感**の向上
2. 製造業者監査は、製品の品質確保だけではない。  
➡**製品の品質確保**と、製品を作る**作業者の安全**（企業体質/組織風土）  
両方の視点が重要、今後の監査では、後者の視点も意識
3. ライバルであり、パートナーであることを忘れない。自分ゴトとして考える。  
➡検出された課題は、（実現可能な）**改善提案**  
**製品への5S活動**

ご清聴ありがとうございました。

健康にアイデアを

meiji