

信頼性確保確認アンケート集計

(企業文化に関する分析)

日本ジェネリック製薬協会

2021年3月

- 本資料は、製造販売業者と製造業者の「企業文化」に関する回答を比較検討した。
- 全体の比較は「役員」、「管理職」、「非管理職」を合算して比較した。
- 設問に対してpositiveな回答(A:積極的に実施、B:概ね実施)が80%未満であり、両業者において、回答の相違が見られた設問について、「役員」、「管理職」、「非管理職」別にbreakdownし、関係するコメントを抽出した。

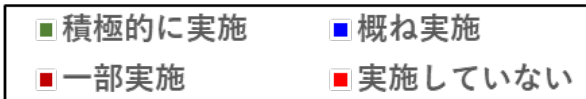
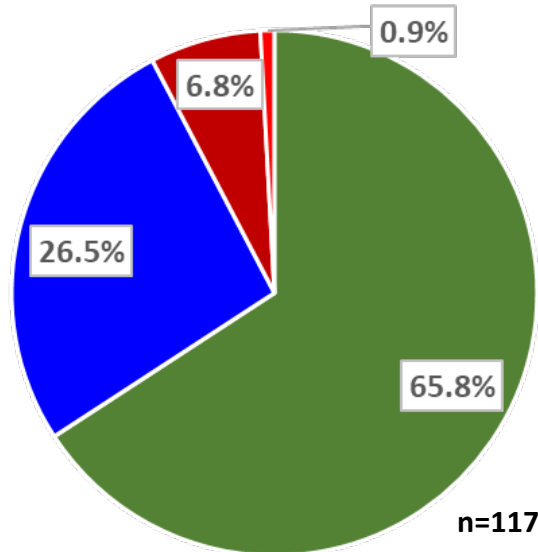
「企業文化」に関する集計概要

- コンプライアンス意識のある企業理念は経営陣の理解以上に従業員には理解・浸透していない。
- 企業理念・品質重視の業務方針等については、経営陣から継続したメッセージの発信に加え、これらを常に念頭においた経営が行われていることを経営陣は確認する必要がある。
- コンプライアンス確保のための適切な手順書作成は必須であり、これらの手順書については、継続した教育・研修を通じて周知・徹底させる必要がある。
- 製造販売承認書と製造実態との相違が確認された際の経営層の報告や行政当局報告については、共有化される手順を文書化する必要があり、これらの対応が迅速に行われる必要があることを全従業員が理解し、適切に対応することの重要性を認識する必要がある。

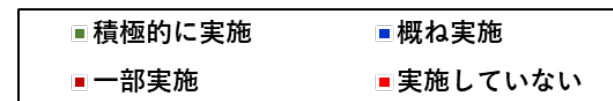
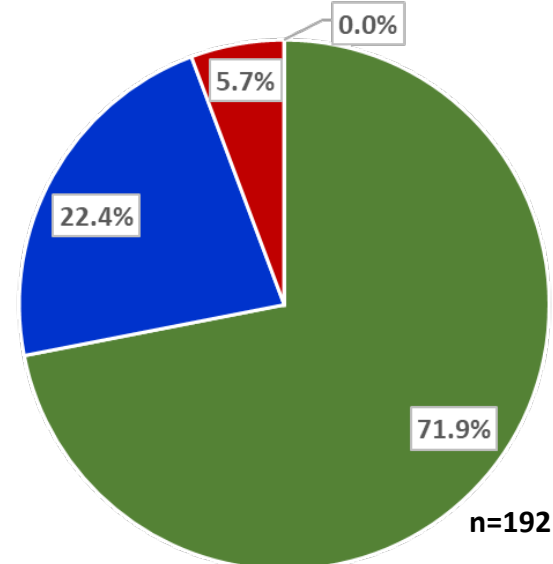
企業文化 設問1

企業理念は医薬品を製造しているという責任感を持ち、コンプライアンス意識のある企業文化が育まれるように作られているか？

製造販売業者（設問1）



製造業者（設問1）



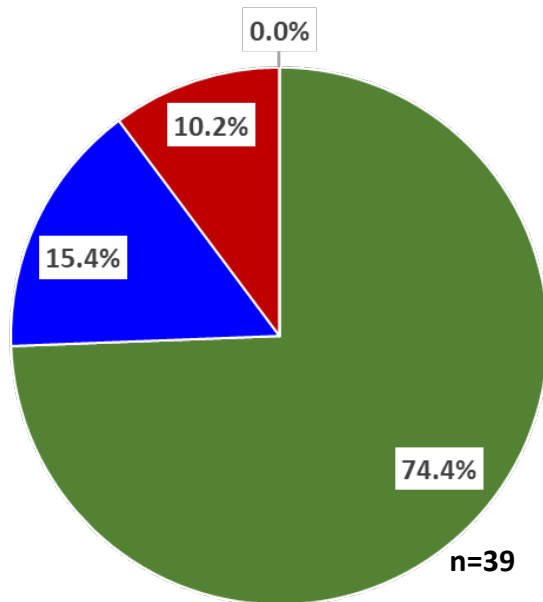
企業理念の作成については、positiveな回答が80%以上であり、製造販売業者と製造業者の間では相違はみられなかった。

コンプライアンス意識のある企業文化を育むためには
社長のメッセージを繰り返し発信する必要がある。

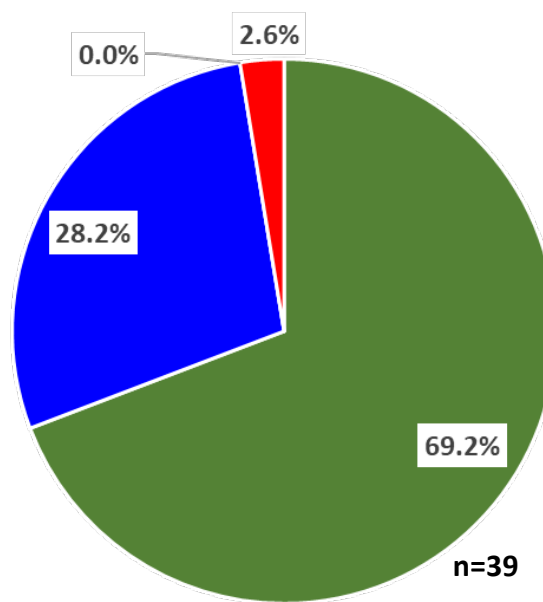
企業文化 設問1 (製造販売業者の詳細)

企業理念は医薬品を製造しているという責任感を持ち、コンプライアンス意識のある企業文化が育まれるように作られているか？

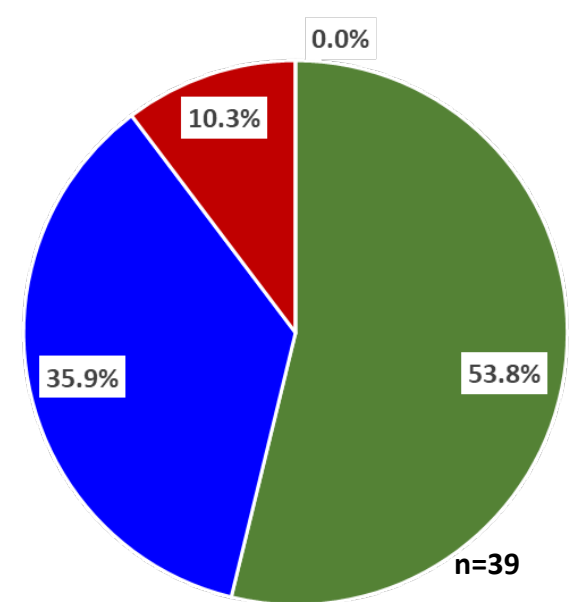
製造販売業者 (役員) 「設問1」



製造販売業者 (管理職) 「設問1」



製造販売業者 (非管理職) 「設問1」



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

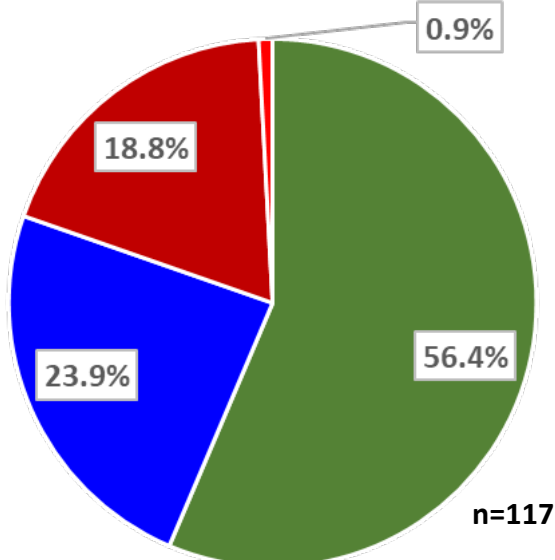
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

「積極的に実施」については、管理職、非管理職と割合が減少しているが、製造業者にも同じ傾向が見られた。なお、製造販売業者の管理職では「実施していない」との回答があった。

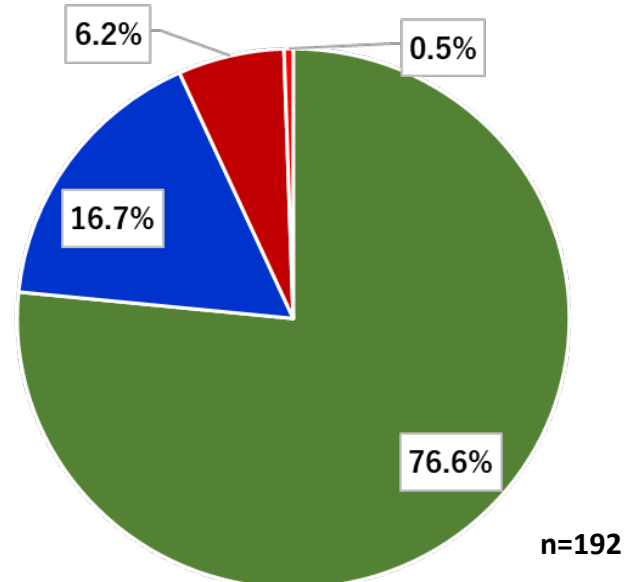
その企業理念または方針を社内及び社外に示しているか？

製造販売業者（設問2）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者（設問2）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

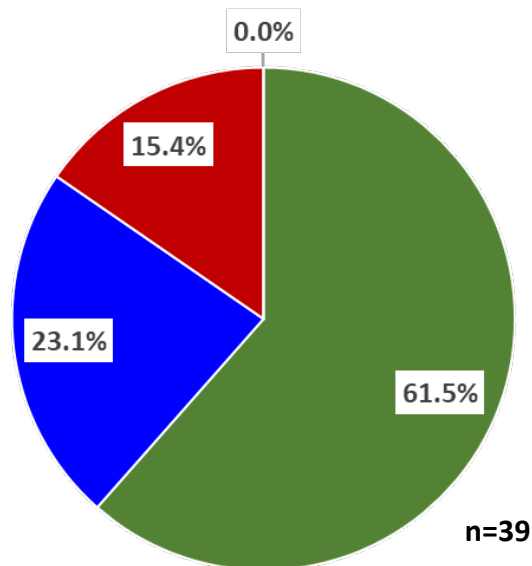
企業理念または方針の示し方については、製造業者は80%以上がpositiveな回答であるが、製造販売業者では80%以下であった。

製造販売業者では、企業理念の社外への発信は積極的に実施すべきであり、それにより従業員の顧客に対する責任感が確固たるものとなる。

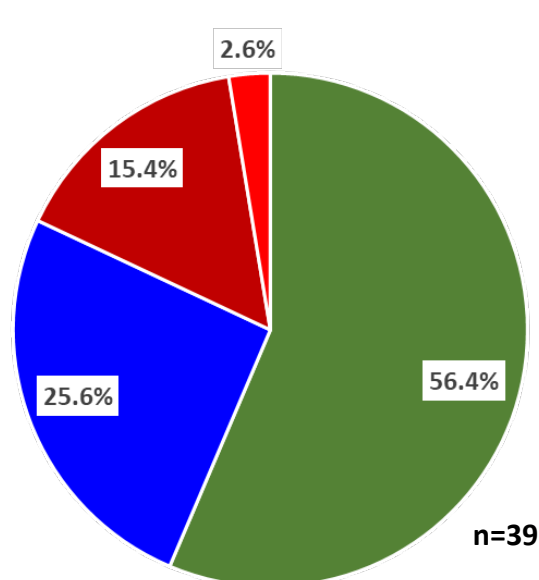
企業文化 設問2 (製造販売業者の詳細)

その企業理念または方針を社内及び社外に示しているか？

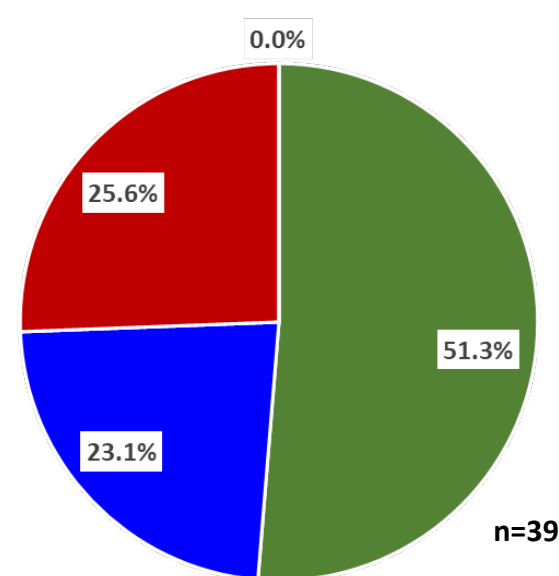
製造販売業者 (役員) 「設問2」



製造販売業者 (管理職) 「設問2」



製造販売業者 (非管理職) 「設問2」



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

役職別の集計では、役員＞管理職＞非管理職の順に「積極的に実施」の回答が減少している。なお、管理職には「実施していない」との回答が1件(2.6%)に見られたが、企業理念ではなく企業行動憲章を社内HPに掲載しているためにそのように回答したものである。

【製造販売業者】

(役員)

- 企業理念プロジェクトチームを発足させ社内の議論を行っていたところ問題が発生した為、広く社内外に示すところまで至っていない。
- 社外には示していない。
- HP、社内会議室に掲示しているが、掲示場所は徹底出来ていない。社外向け会社概要説明資料に掲載して、発信している。

(管理職)

- 社内では示されているが、HP等で常に社外に示してはいない。
- 社外にはホームページで示しているが、社内での掲示等を行われていない

(非管理職)

- HPに掲載するのみ
- HPでの掲示等で見えることは出来ますが、皆が暗唱できる程は浸透していない印象がございます。

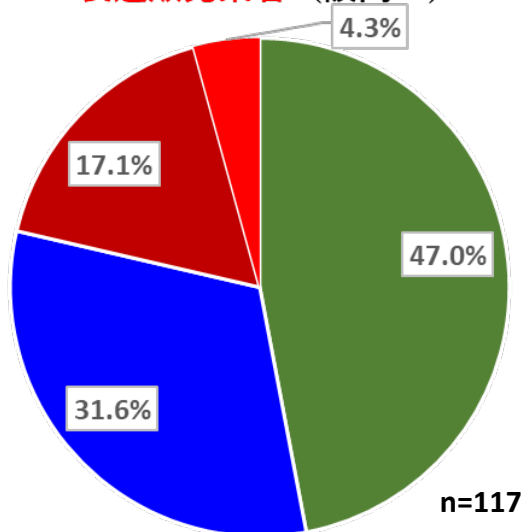
【製造業者】

(管理職)

- 社外には示していない。
- 示しているが、積極的とは言えるほどではない。
- ホームページや会社案内には盛り込まれているが、社内に対する意識づけは弱い。

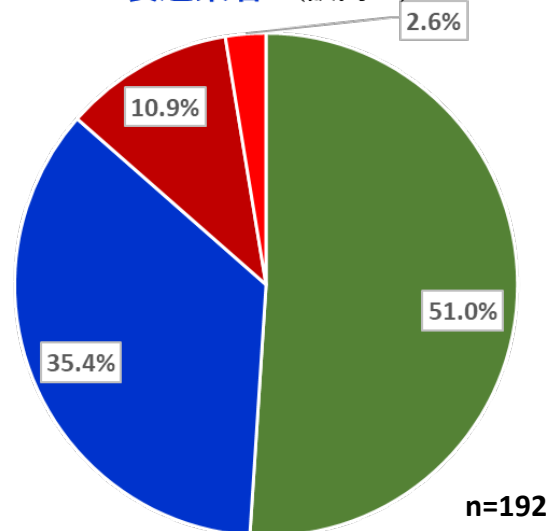
その企業理念を全社員に浸透・維持させる活動を行っているか？ またそのための具体的な対応策は何が行われているか？

製造販売業者 (設問3)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者 (設問3)



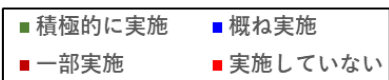
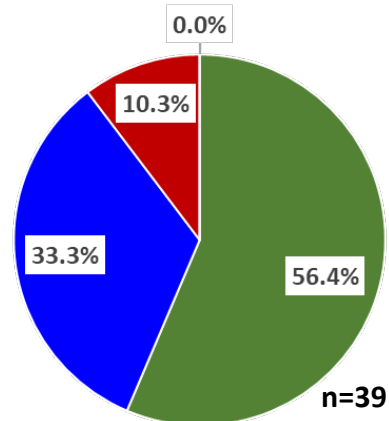
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

企業理念の全社員への浸透・維持活動については、製造販売業者はやや低い傾向がみられた。また、両者の役職別集計では、役員⇒管理職⇒非管理職の順で「積極的に実施」の回答が減少している。

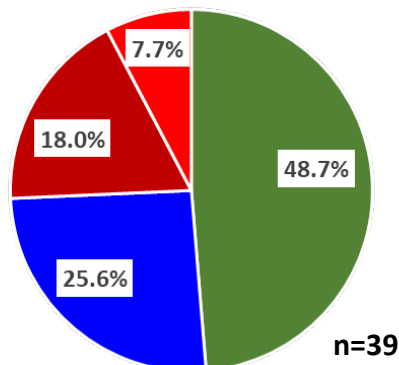
企業理念等の従業員への周知・浸透は、自社HPや広報誌面だけでは達成されず、経営者が自らの言葉で、繰り返し発信することが大切である。
こうしたマインドや活動を継続させることが大変重要である。

企業文化 設問3 (役職別の集計結果)

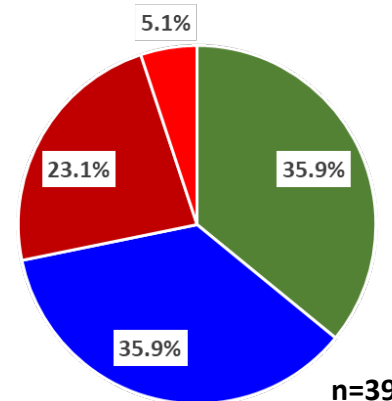
製造販売業者 (役員) 「設問3」



製造販売業者 (管理職) 「設問3」

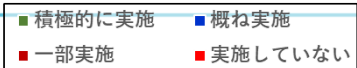
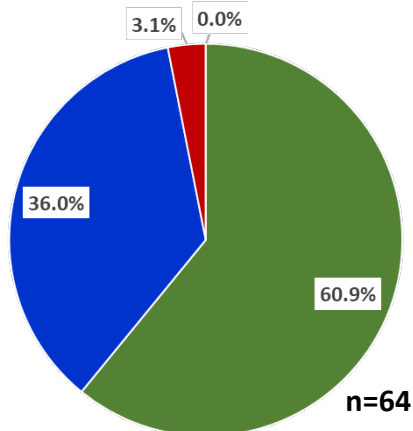


製造販売業者 (非管理職) 「設問3」

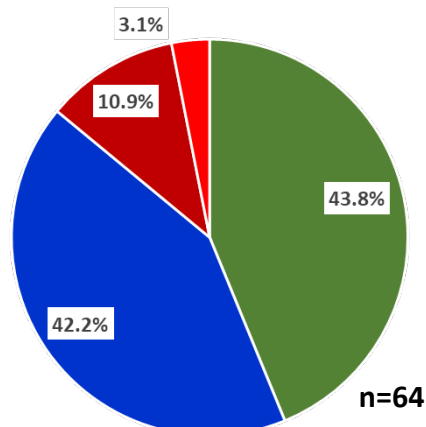


製造販売業者

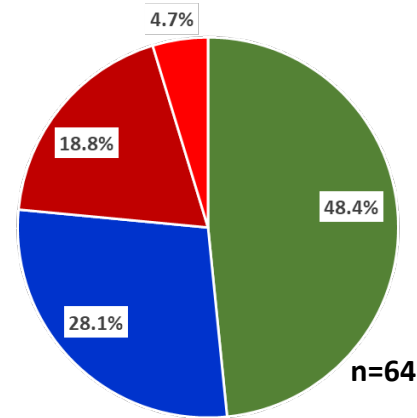
製造業者 (役員) 「設問3」



製造業者 (管理職) 「設問3」



製造業者 (非管理職) 「設問3」



製造業者

【製造販売業者】

(非管理職)

- HPや部署内に掲示されているが、浸透・維持の活動はなされていない。
- コンプライアンス教育はたまにあるが、継続性がない
- 品質目標推進会議として各部門の推進責任者を集め定例会議を行っています。ただし、末端の従業員まで浸透しているか私の立場ではあまり見えておりません。

【製造業者】

(管理職)

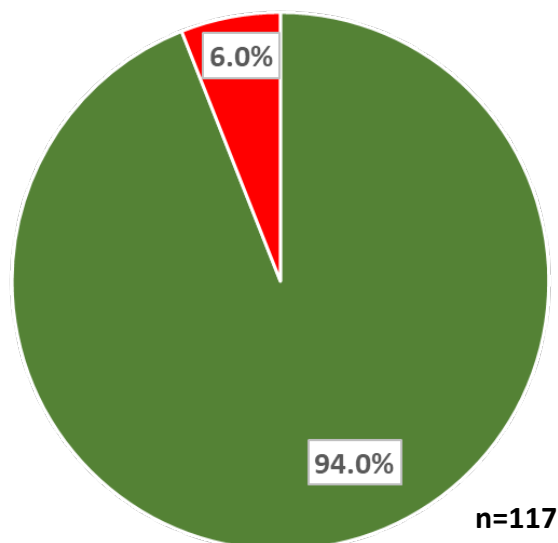
- 企業理念の掲示は行っているが、それ以外に計画的・定期的な対応は行われていない。
- 社内Webに掲示しているため浸透はされるが、維持させる具体的な活動は今後検討すべきだと思う
- 初期のみ周知している。定期的、今回のような事態が発生した場合、踏み込んだ対応が必要と感じている。
- 企業理念を浸透、維持させる活動は十分とは言えないと感じている。改善が必要。

(非管理職)

- 企業理念を浸透・維持するための一環としてGMPを遵守するよう教育訓練を実施している。ただGMP教育以外での教育はほとんど実施されていないと感じる。

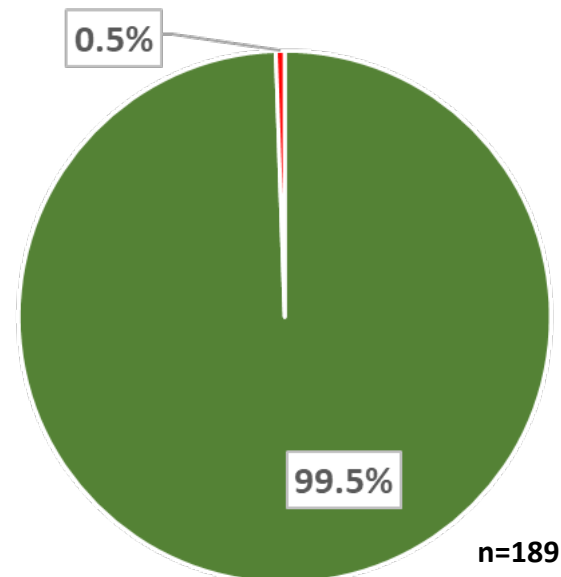
経営陣は常に企業理念を念頭に経営しているか？

製造販売業者（設問4）



■ YES ■ NO

製造業者（設問4）



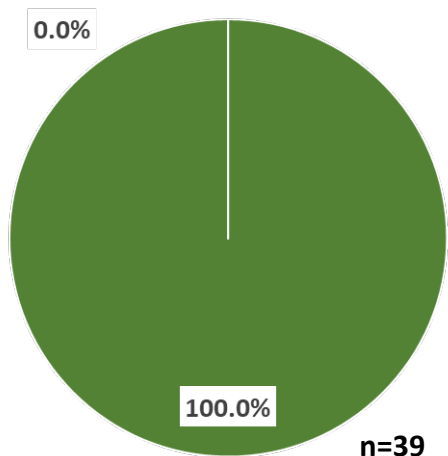
■ YES ■ NO

企業理念を念頭とした経営については、「YES」の回答が多いが、製造販売業者には「NO」の回答が製造業より多く見られた。

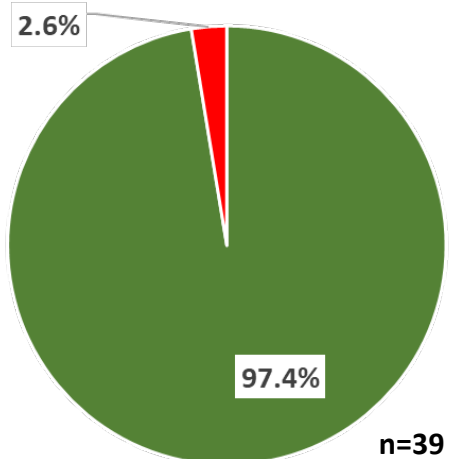
**経営者が素晴らしい企業理念を作成しても、現場には見えていない。
定期的な発信が出来ていないために浸透していないので、対応が必要である。**

企業文化 設問4(役職別の集計結果)

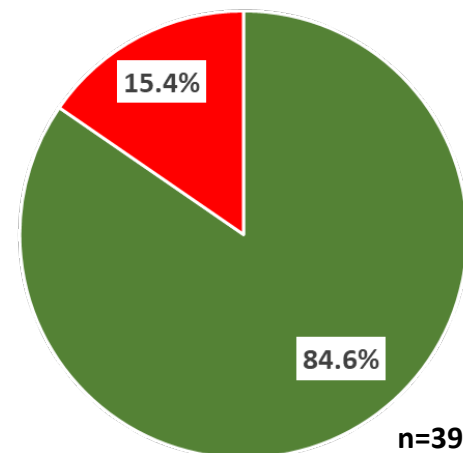
製造販売業者 (役員) 「設問4」



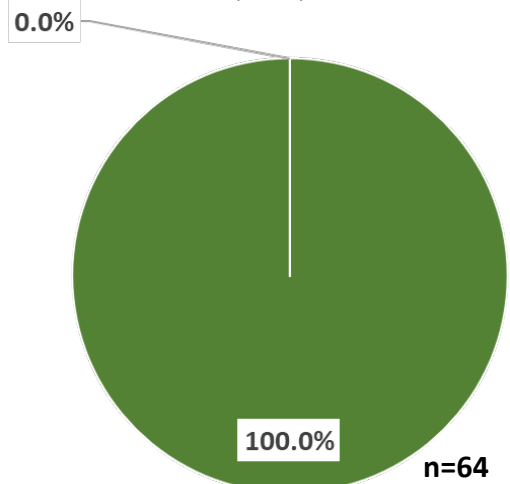
製造販売業者 (管理職) 「設問4」



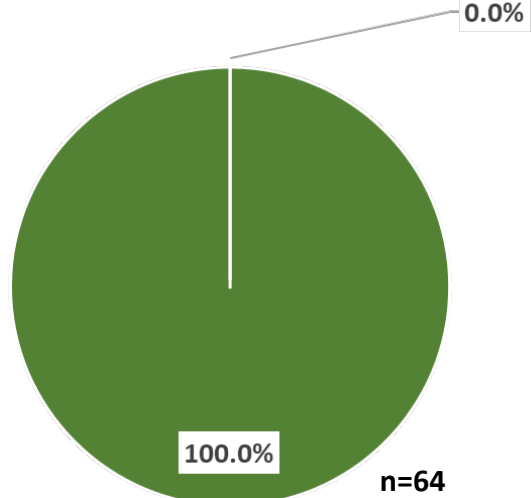
製造販売業者 (非管理職) 「設問4」



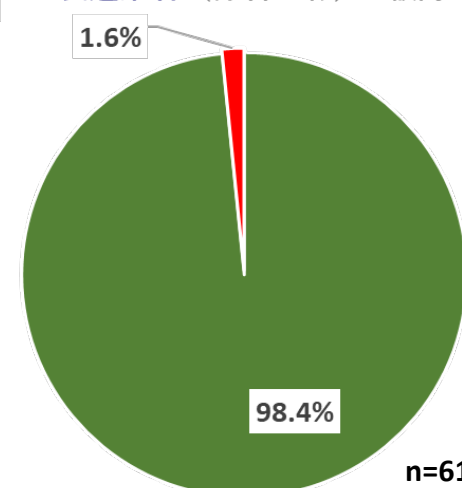
製造業者 (役員) 「設問4」



製造業者 (管理職) 「設問4」



製造業者 (非管理職) 「設問4」



【製造販売業者】

(管理職)

- 定期的な経営陣から念頭としてのメッセージは特にないためNOとした

(非管理職)

- 常に企業理念を念頭に置いているかどうかは本人にしかわからない。
- 企業理念の設定がない
- 企業理念はホームページには記載されているが、経営陣がどこまで念頭に考えているかわからない。
- 状況によっては、企業理念のとおりには動いていない場合があるようにも見受けられる。
- 経営陣の経営方針等を知る機会がないため、企業理念を念頭に経営しているか知りません。
- 実際にされているかもしれないが、常に念頭に置いているところが見えないためYesとしなかった。

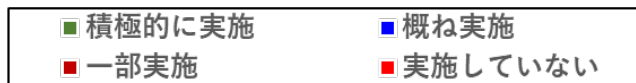
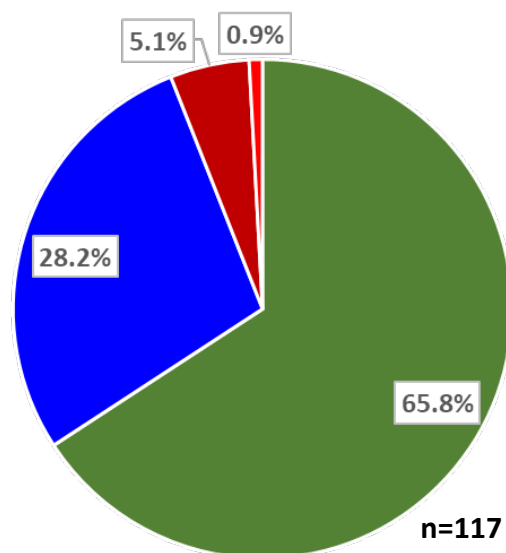
【製造業者】

(非管理職)

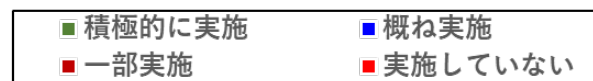
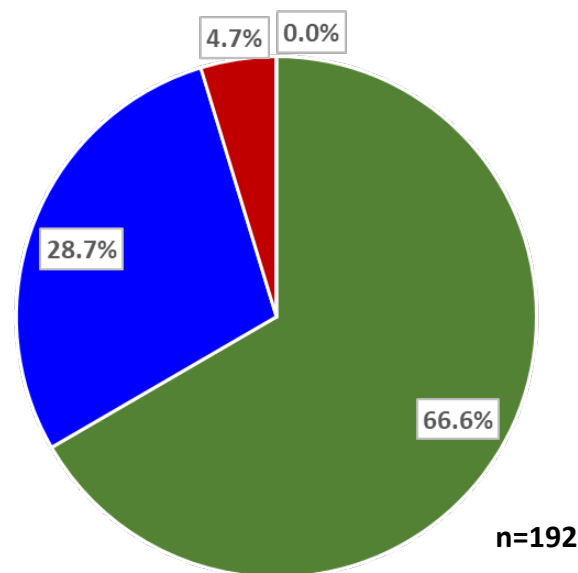
- 企業理念はホームページには記載されているが、経営陣がどこまで念頭に考えているかわからない。

遵守しなければならない法令(法律、政令、省令、告示)は明確にされているか？

製造販売業者 (設問5)



製造業者 (設問5)

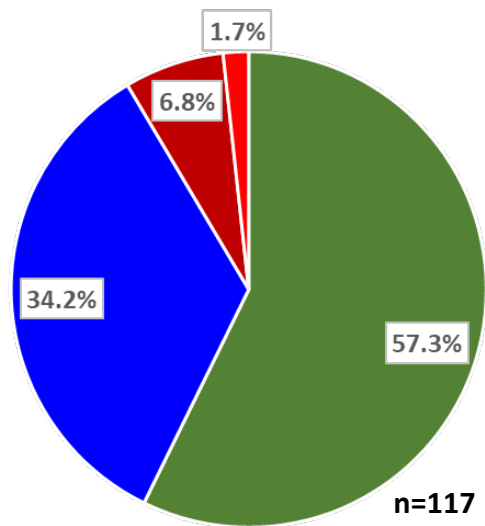


製造販売業、製造業とも80%以上のpositiveな回答があり、両者の回答にも相違は見受けられなかった。また、職種別にも相違は見られず、本設問に関する問題を指摘するコメントもなかった。

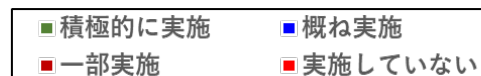
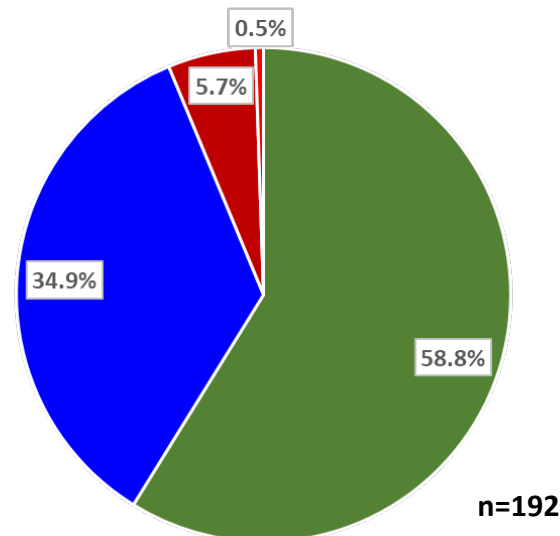
遵守しなければならない法令等は、明確にされている

法令(法律、政令、省令、告示)もしくは社内ルールは的確な情報収集により随時、適切に更新されているか？

製造販売業者 (設問6)



製造業者 (設問6)



製造販売業、製造業とも概ね情報収集や更新は適切になされている。しかしながら、各個人では情報収集はなされているものの、会社としてシステムティックに収集されていない、あるいは共有されていない事がコメントされている。

法令等の情報収集・更新は会社として共有できるシステムが必要

【製造販売業者】

(役員)

- 担当責任部署では常時情報収集を図っているが、社内規則・ルールへの体系的な落とし込みに不十分な点があった為、改善に取り組みつつある。

(管理職)

- 定期的見直しの実施等を行っているが、不十分が箇所はある。

(非管理職)

- 個人レベルでの情報更新はしているが、共有の場がない。
- 社則はあるが、簡単に閲覧できないため。
- 情報は収集しているが製造販売業にかかわる職員全員に共有されているかというとそうではない。
- 新しい法令などの取込みはこれまでも随時、適切な更新が為されております。ただし明確な手順や担当割などはしておらず、部員がそれぞれアンテナを張って情報収集している形であり、あまりシステムチックな運用にはなっておりません。

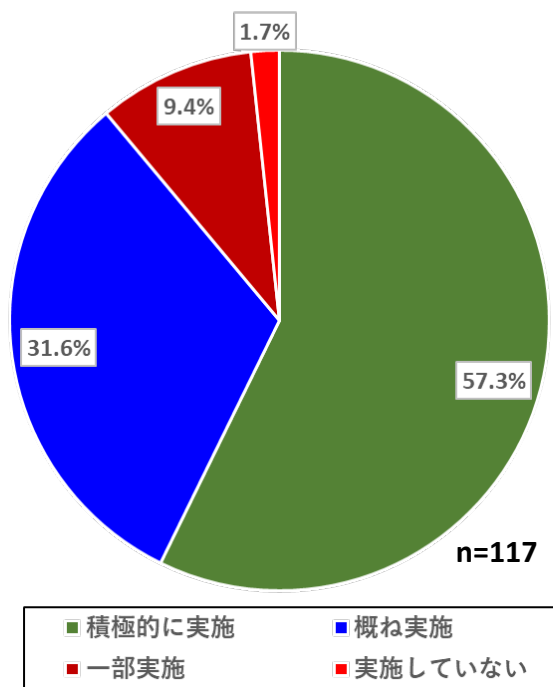
【製造業者】

(非管理職)

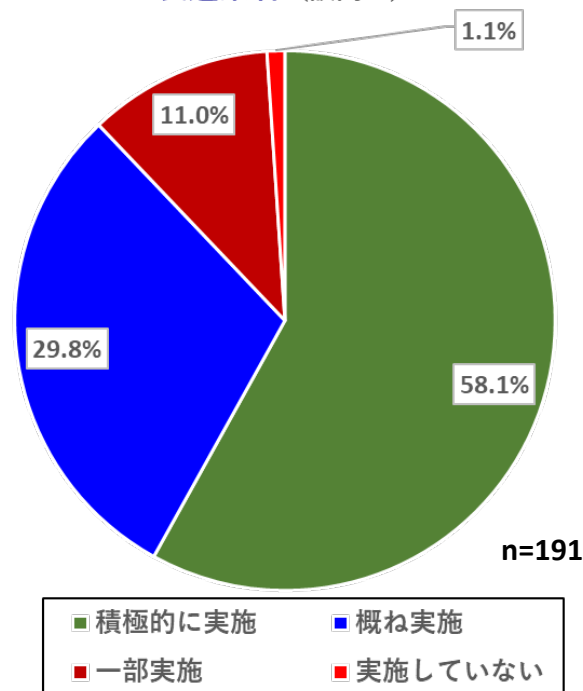
- GMP改正の内容など、品質保証部では共有されがちであるが生産本部では遅れているところもある。
- 医薬系の関係法令に関しては逐次情報収集していると思うがその他に法令に関しては随時更新はできていないのではないかと感じる

コンプライアンス確保のための適切な手順書は作成されているか？

製造販売業者（設問7）



製造業者（設問7）



コンプライアンス確保の手順書は概ね作成されているものの、コンプライアンスに特化した手順書が無い、個々の手順書に分散しているなどのコメントがあった。

企業によっては、コンプライアンス確保のための適切な手順書の作成が求められる。
また、これらの手順書が十分理解され、日常業務に生かされることが重要である。

企業文化 設問7 (役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(役員)

- 製造業及び製販業個々において対応している。今後は所謂「法令遵守ガイドラン」に沿った全社的なコンプライアンス推進体制を手順化する予定。
- コンプライアンス体制の整備に目下注力しているところである。

(管理職)

- コンプライアンス確保に関する手順は個々の手順書に分散している。統合準備中。
- 文書化はできていない。

(非管理職)

- GQP省令で必要とされる手順書はあるが、コンプライアンス確保に特化した手順書はない。

【製造業者】

(役員)

- 製造業及び製販業個々において対応している。今後は所謂「法令遵守ガイドラン」に沿った全社的なコンプライアンス推進体制を手順化する予定。
- 現在作成中である。

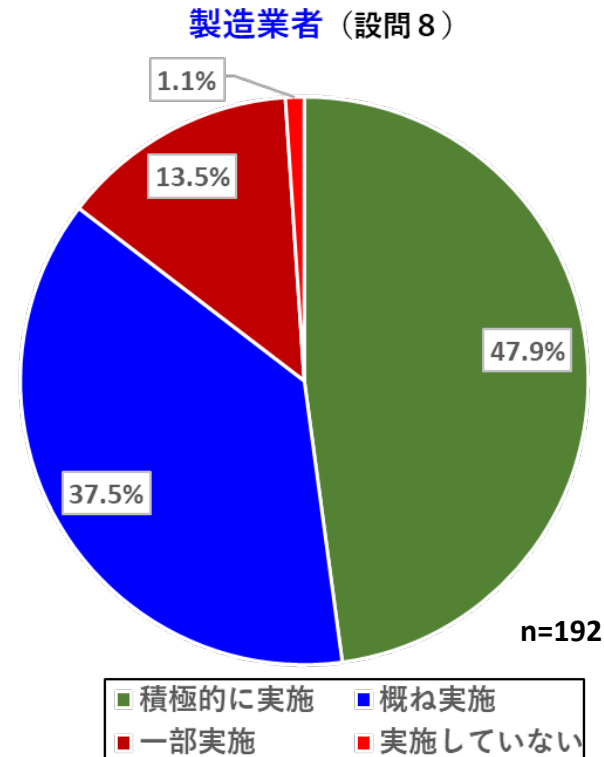
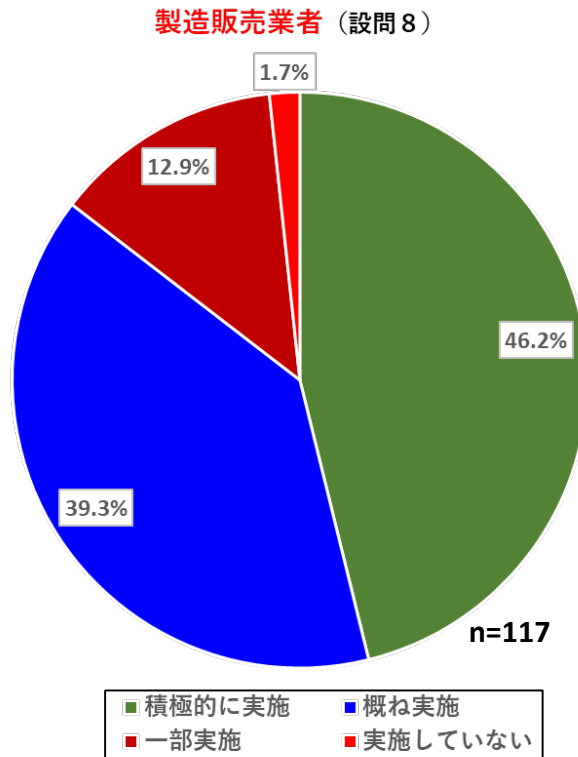
(管理職)

- 教育を行うことは教育訓練手順書に規定し行っているものの、詳細な手順書は未設定である。
- 手順書としてはない。
- GMPIに関する手順は整備されているが、コンプライアンス確保という点では弱いと感じる。
- 手順書は作成していませんが、コンプライアンス・ハンドブックがあります。

(非管理職)

- コンプライアンス確保に特化した手順書はない。既存の各手順書に法令遵守の件がある。
- 手順書は無いがコンプライアンスハンドブックを作成している
- 行動基礎は設定されているが、手順書はない。

手順書は適切な定期的教育訓練等で周知・徹底されているか？



手順書の定期的教育訓練等での周知・徹底は適切に実施されているが、検討が必要など問題点を指摘するコメントがあった。

更なる定期的な教育訓練等の実施による周知・徹底が必要とされる。

【製造販売業者】

(役員)

- GxP関連事項を対象に定期的な教育を実施しているが、社内規程については制定時の共有のみで定期的な教育は不十分である。

(管理職)

- 検討中

(非管理職)

- 休暇からの復職時の教育はあるが、定期的な読み直しなどは実施していない。
- リモートワークが主体となり、周知・徹底の部分については個人に委ねる割合が増加している。
- 始まったばかりで、徹底はされていない

【製造業者】

(管理職)

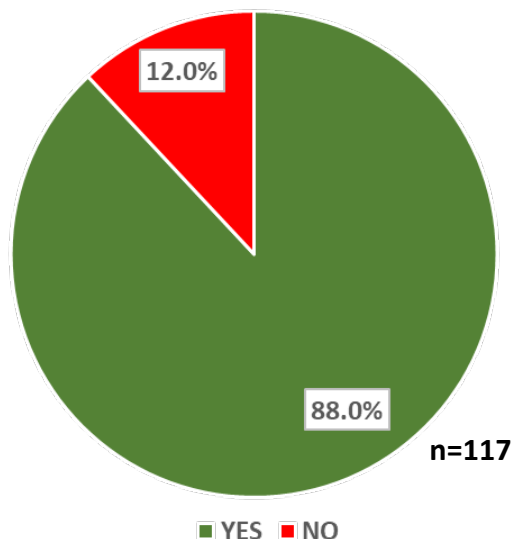
- GMPに関する手順は、改訂時並びに新任の者には教育しているが、定期という点では弱いと感じる。定期教育を現在検討中。

(非管理職)

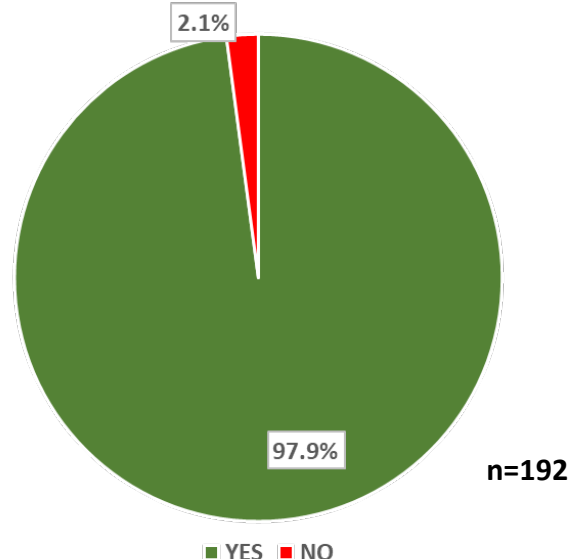
- 手順の改定等があれば、教育訓練による周知はされている。また、年間計画に基づいた教育も実施されている。手順の変更がない場合は定期的に実施まではされていない
- 手順書等の制定、改訂時の教育訓練は行っているが、手順書に対しての定期的な教育訓練はない。
- 入社時に教育訓練を受けているが、1度きりで定期的ではない。

承認書や手順書と異なる行為が発覚した場合、いかなる場合であっても経営層に共有される仕組みは作られているか？

製造販売業者（設問9）



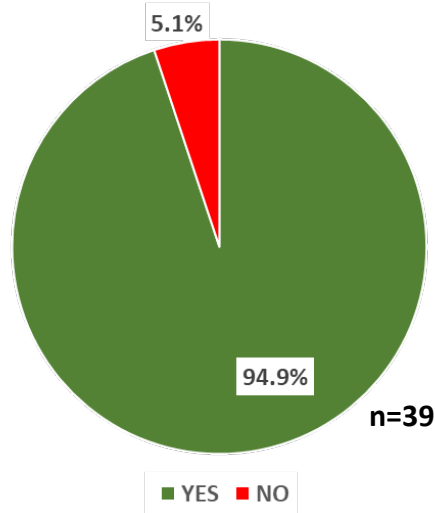
製造業者（設問9）



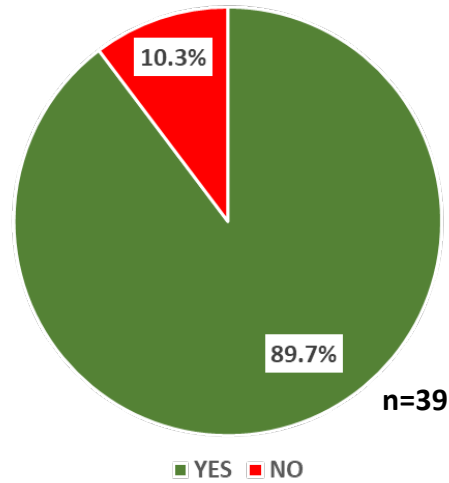
製造販売業者では、共有される仕組みが作られていないとする回答が製造業者より多くみられた。

経営層は仕組みがあると考えているが、文書化されていなければリスクとなる。相違が発覚した場合の軽微・重大の判断は多くは製造現場に託されている。そうであれば承認書、手順書は現場レベルに周知されるべきである。なお、製造現場でこれらを判断することについて再考の必要はないか？

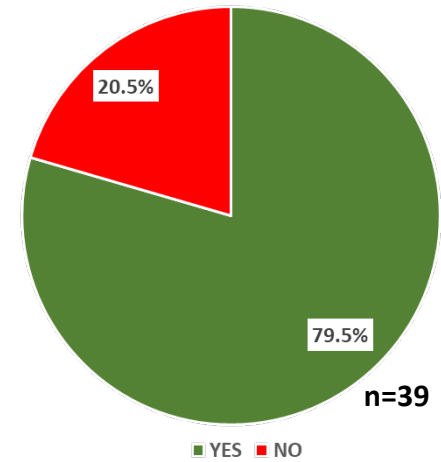
製造販売業者 (役員) 「設問9」



製造販売業者 (管理職) 「設問9」



製造販売業者 (非管理職) 「設問9」



製造販売業者

【製造販売業者】

(役員)

- 担当執行役員には迅速に共有される。取締役会への報告は必要によりなされる。
- 承認書と異なる行為が確認された場合はすべて報告させている。手順書様式への単純な記載ミス等は部署責任者がまず判断する。

(管理職)

- (薬事対応で済むような)軽微な内容の詳細は報告せず、件数のみ報告する。薬事対応では済まないような大きな齟齬については、発生したことがないのでわからないが、回収の可能性につながる事象は当然報告する。
- 承認内容や製品品質に影響が無いが、軽微な手順書の修正等を必要とするような事象等については経営層への報告はしていない
- 実態としては共有はできていると思うが、文面化された仕組みはない。
- 承認書と異なる行為が確認された場合は、すべて報告している。手順書様式への単純な記載ミス等は部署責任者がまず判断している。

(非管理職)

- 通常、経営層に共有されるが、「いかなる場合であっても」とは言い切れない。想定外の事例が発生する可能性は否定できない。
- GQPの取決め書では異なる行為があったとしても逸脱とはとらえていない。承認書に記載されている製造所と締結すべきGQP取決め書に不備は漏れがある場合は報告する機会(マネジメントレビュー)はある。
- 文書で経営層に共有される手順がない。
- 承認内容と実態の齟齬のうち品質に影響のない軽微なものや、誤記載に当たるものは報告しない。
- 「いかなる場合であっても」ではない。軽微で品質に関係しないと考えられる手順書からの逸脱等については、現場レベルで是正される。
- 軽微であれば経営層に共有はされない。また、自主的判断に任されており仕組みはない。
- 内容によっては、一般的な逸脱処理として対応が完結する場合もあり、全てがタイムリーに経営層に共有されるわけではありません。回収に繋がる可能性など、重大な案件であれば、直ちに経営層に共有されます。
- 仕組みはあるが文書化されていない。
- 承認書と異なる行為が確認された場合は、すべて報告している。しかし手順書様式への単純な記載ミス等は部署責任者がまず判断している。

【製造業者】

(役員)

- 仕組みは無いが、発言しやすい風土はある。

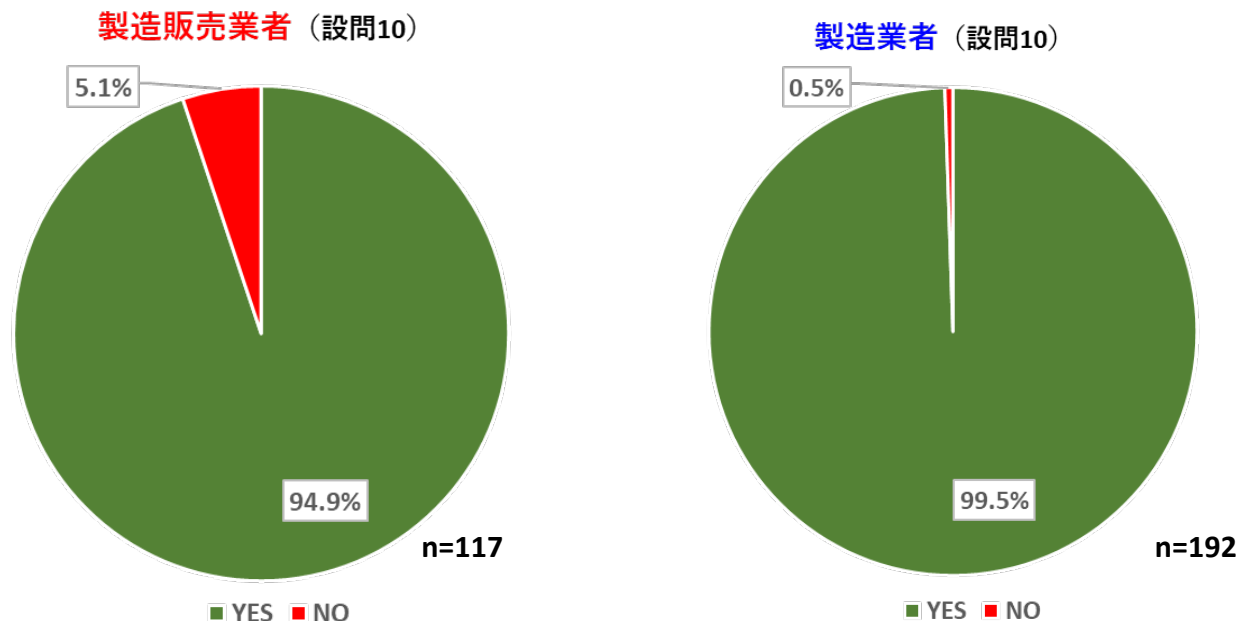
(管理職)

- 仕組みは無いが、共有している。

(非管理職)

- 承認書と異なる行為が発覚した場合、逸脱管理により処理されるが、品質に与える影響が軽微又は無い場合は手順上経営層へ共有されない。(本社 品質保証責任者へは事案の大小に関わらず都度連絡をしている。)
- 文書で経営層に共有される手順がない。

承認書と製造・品質管理実態に相違、あるいは薬機法上の手続き不備があった場合、当局に速やかに報告できる体制がとられているか？

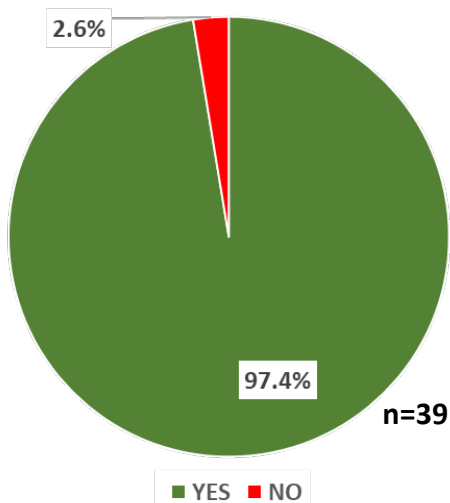


製造販売業者では、共有される仕組みが作られていないとする回答が製造業者より多くみられた。

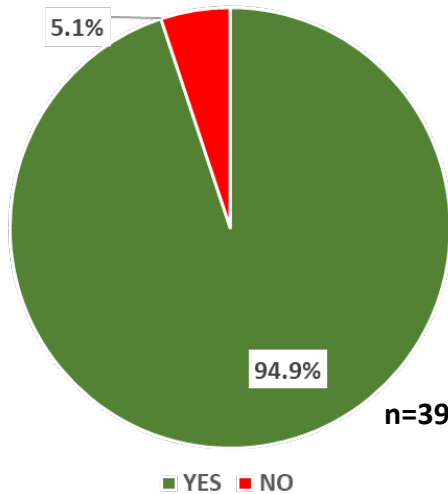
企業によっては、体制はあるものの、迅速さに欠けるとのコメントもあるため、改善を要するケースがある。

企業文化 設問10(役職別の集計・NOと回答したコメント)

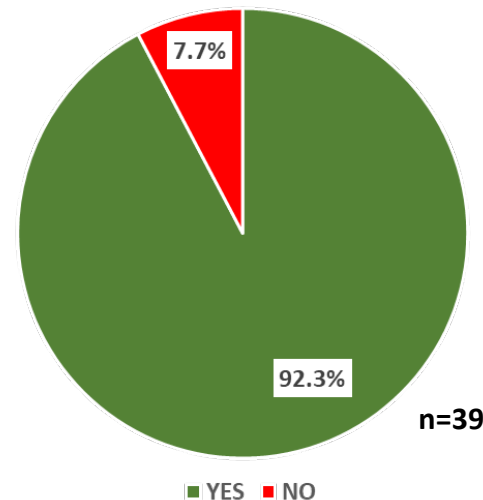
製造販売業者 (役員) 「設問10」



製造販売業者 (管理職) 「設問10」



製造販売業者 (非管理職) 「設問10」



製造販売業者

(役員)

- 体制はある。速やかな対応ができていない

(管理職)

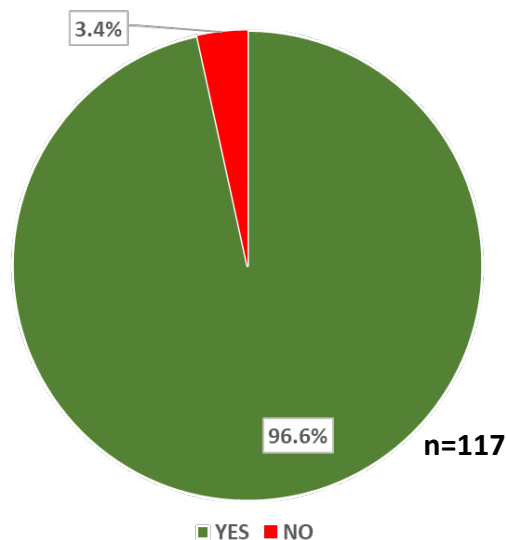
- 報告体制はあるが、速やかではない
- 当局に速やかに報告することとする社内手順は無い。但し、承認書との相違が認められた場合には、許認可権者である当局と相談した上で対応を図ることは言うまでもない。また、「速やかな報告」について、具体的なタイムラインは明確ではない。

(非管理職)

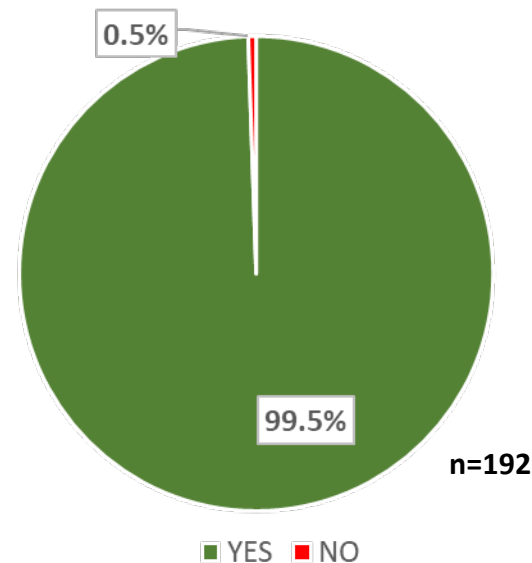
- 速やかに報告できる体制はない、決定に時間がかかっている。
- MFを含む承認書との相違・齟齬などの不備があった場合報告できる体制はあるが、速やかとは言えない。
- 速やかではない。

製造販売承認申請書の製造方法欄(規格及び試験方法を含む)は、製造部門や品質部門で作成されている製造手順書や試験検査手順書と相違ないことを定期的に確認しているか？

製造販売業者 (設問11)



製造業者 (設問11)



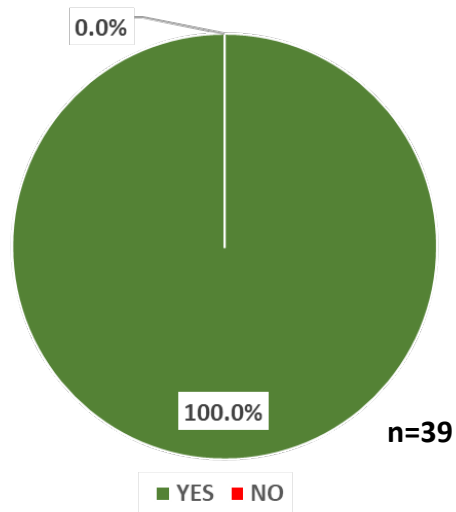
製造販売業者で「NO」の回答が多く見られた。

なお、製造業者の「NO」のコメントは「委託元の要望等により実施するが、全ての品目について定期的に実施できているとは言えない」というものであった。

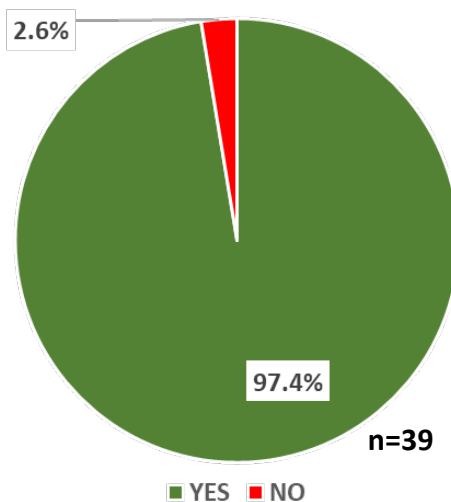
2015年の一斉点検から時間が経過しているが、点検する仕組みを持っていることは評価できるが、点検方法に抜けがないかリスク評価する必要性はないか？

企業文化 設問11 (役職別の集計・NOと回答したコメント)

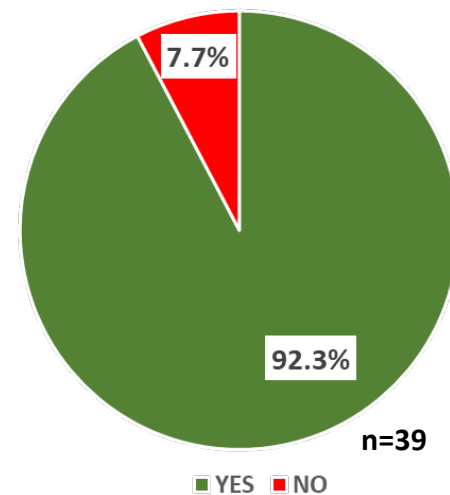
製造販売業者 (役員) 「設問11」



製造販売業者 (管理職) 「設問11」



製造販売業者 (非管理職) 「設問11」



(管理職)

- 定期的ではなく、一変等、承認事項に変更があった場合、調査を依頼していました。今後定期的
に実施するよう準備を進めています。

(非管理職)

- 自社工場がなく、承認書との記載齟齬の有無については、製造所に確認依頼している。年次照査の結果及び製造所監査等にて結果を確認している。
- 出来ていないものがある。
- 製造販売承認申請書の製造方法欄と製造所で作成している製品標準書との相違を不定期で確認している。

企業文化に対する今後の対応策(案)(1)

1. コンプライアンス意識のある企業文化を育むためには社長のメッセージを繰り返し発信する必要があり、企業理念の社外への発信は積極的に実施すべきである。それにより従業員の顧客に対する責任感が確固たるものとなる。
2. 企業理念等の従業員への周知・浸透は、自社HPや広報誌面だけでは達成されず、経営者が自らの言葉で、繰り返し発信することが大切である。こうしたマインドや活動を継続させることが大変重要である。
3. 経営者が素晴らしい企業理念を作成しても、現場には見えていない。定期的な発信が十分に行われていないために浸透していないのではないかと考えられるため、定期的な発信の対応が必要である。
4. コンプライアンス確保のための適切な手順書の作成は必須である。また、これらの手順書が全従業員に十分理解され、日常業務に生かされることが重要である。そのためにも定期的な教育訓練等の実施による周知・徹底が必要である。

5. コンプライアンスに関する多くの仕組みがあると経営層は考えているが、文書化されていなければリスクとなる。承認書等との相違が発覚した場合の軽微・重大の判断は多くは製造現場に託されている。そうであれば承認書、手順書は現場レベルに周知されるような対応が必要であるが、製造現場にこれらの判断を任せることが本当に適切か否かについて再考する必要がある。
6. 承認書と製造実態の相違に関する確認については、2015年の一斉点検から時間が経過しているため、点検方法に抜けがないかリスク評価を実施する必要がある。
7. 承認書と製造実態の齟齬や薬事対応の遅れに対して、企業によっては、行政当局報告などの体制は構築されているものの、迅速さに欠ける点があることから、改善を要する。

※ 外部の専門家のご意見も踏まえ、課題の抽出や対応策を検討した。