

世界が進むチカラになる。



医薬品メーカーにおける 品質不正防止に向けた ガバナンス態勢整備

GRCコンサルティング部／ヘルスケアコンサルティング室

2024年7月

目次

医薬品メーカーにおける 品質不正防止に向けたガバナンス態勢整備

- サービス概要
- サービス詳細：Ⅰ 3線ディフェンスの抜本的見直し
- サービス詳細：Ⅱ 組織風土の改善

Appendix.

GRCコンサルティング部および
ヘルスケアコンサルティング室のご紹介

医薬品メーカーにおける 品質不正防止に向けたガバナンス態勢整備

- サービス概要
- サービス詳細: I 3線ディフェンスの抜本的見直し
- サービス詳細: II 組織風土の改善

医薬品メーカーにおける品質不正の原因

- 近年、医薬品メーカーにおいて発生している不正の原因を分析すると、「品質・製造に関する管理監督体制の実効性不足」と「不正が蔓延し得る企業風土の定着」に大別できると考えられます。

医薬品メーカーによる品質不正の発生

近年、医薬品メーカーで発生している品質不正事例

<事例①>
品質確認試験を不正な方法で実施

<事例②>
製造販売する抗菌剤に睡眠誘導剤が
混入

<事例③>
国が承認していない手順で医薬品を製造

⋮

品質不正の原因

品質・製造に関する管理監督体制の実効性不足

- 製造している工場内における、品質保証責任者による品質部門の監督／製造責任者による製造部門の監督が不十分
- 製造販売業者(本社)における、工場内の品質部門・製造部門に対する監督が不十分
- 工場内の品質部門・製造部門に対する内部監査機能が不十分

不正が蔓延し得る企業風土の定着

- 品質よりも出荷・売上を重視する風土の蔓延
- 経営陣・上位者へのネガティブな報告を躊躇するなど、風通しの良くない風土の定着
- 法令遵守・コンプライアンス意識の欠如

品質不正防止に向けたガバナンス態勢整備のサービス概要

- 「品質・製造に関する管理監督体制の実効性不足」に対しては、第1線・2線・3線それぞれの権限見直し・明確化を踏まえ、各線の役割を実効的に担うための体制・プロセス整備が重要となります。
- 「不正が蔓延し得る企業風土の定着」に対しては、あるべき組織カルチャーの明確化と現状の組織カルチャーの可視化を踏まえ、そのギャップを埋めていくための施策を検討・実施することが効果的です。

品質不正の原因(再掲)

サービス概要

品質・製造に関する 管理監督体制の実効性不足

- 製造している工場内における、品質保証責任者による品質部門の監督／製造責任者による製造部門の監督が不十分
- 製造販売業者(本社)における、工場内の品質部門・製造部門に対する監督が不十分
- 工場内の品質部門・製造部門に対する内部監査機能が不十分

I 品質・製造における管理監督態勢強化に向けた3線ディフェンスの抜本的見直し

- 第1線の機能強化(工場の品質・製造部門などにおける責任権限の明確化／リスクオーナーシップの醸成 / など)
- 第2線の機能強化(本社品質管理部などの権限強化／品質リスクの対応策に対するモニタリング態勢強化 / など)
- 第3線の機能強化(品質リスクに対する監査の実効性を強化するため、リスクベース監査の導入・監査項目の再整備 / など)

不正が蔓延し得る企業風土の定着

- 品質よりも出荷・売上を重視する風土の蔓延
- 経営陣・上位者へのネガティブな報告を躊躇するなど、風通しの良くない風土の定着
- 法令遵守・コンプライアンス意識の欠如

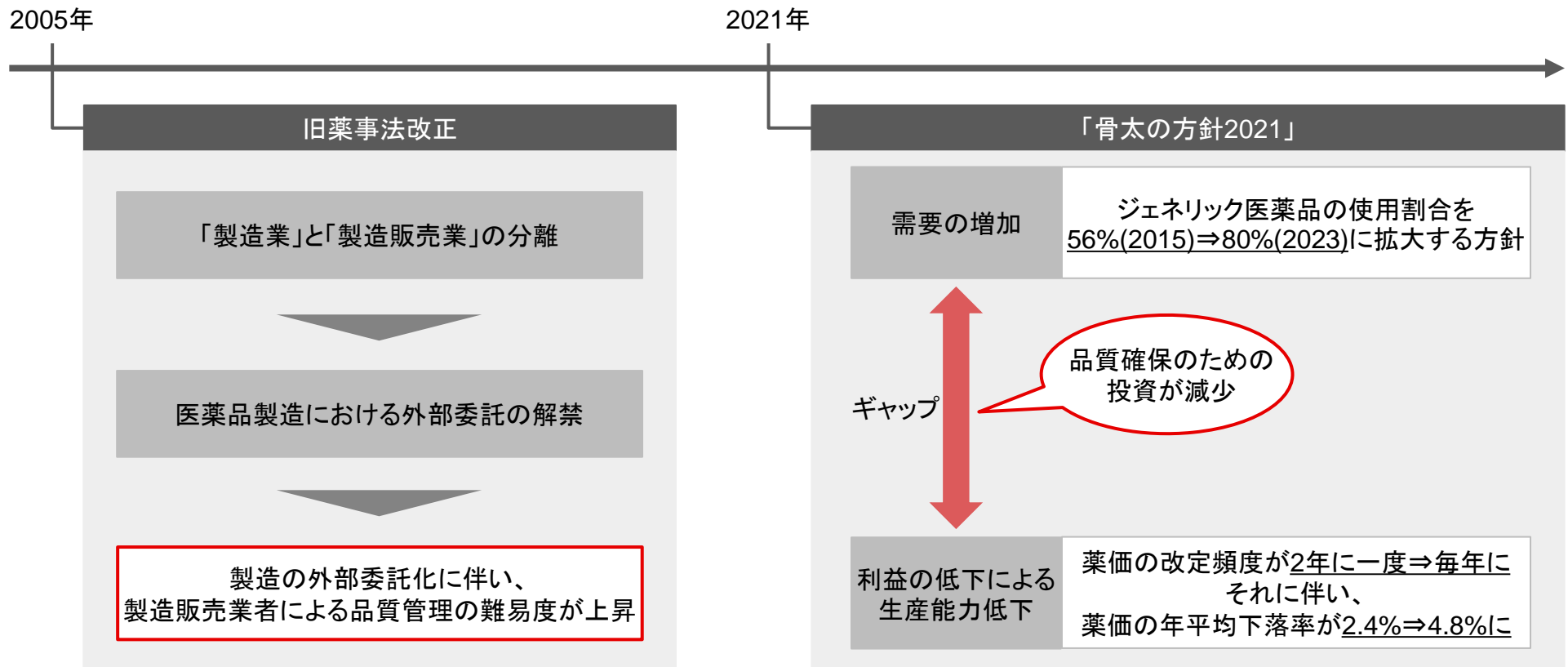
II 組織風土の改善

- あるべき組織カルチャーの明確化
- 現状の組織カルチャーの可視化
- あるべき組織カルチャーの醸成(あるべきカルチャーと現状カルチャーとのギャップを踏まえて、ギャップを埋めるための施策検討)

(参考)後発医薬品メーカーにおける品質不正の背景

- 後発医薬品メーカーにおいて品質不正が発生する背景として、以下2点が挙げられると考えられます。
 - 旧薬事法改正(2005年)で製造の外部委託が解禁されたことに伴い、製造販売業者による品質管理の難易度が上がった
 - 骨太の方針(2021年)によりジェネリック医薬品需要が増加するものの、利益率の低下に伴い、それに見合った生産体制の確立が困難になった

品質不正の背景



(出所) 原芳明(日本薬学会)「薬事法改正と販売承認制度への移行について」
https://www.japic.or.jp/service/whats_new/japicnews/pdf/250.pdf

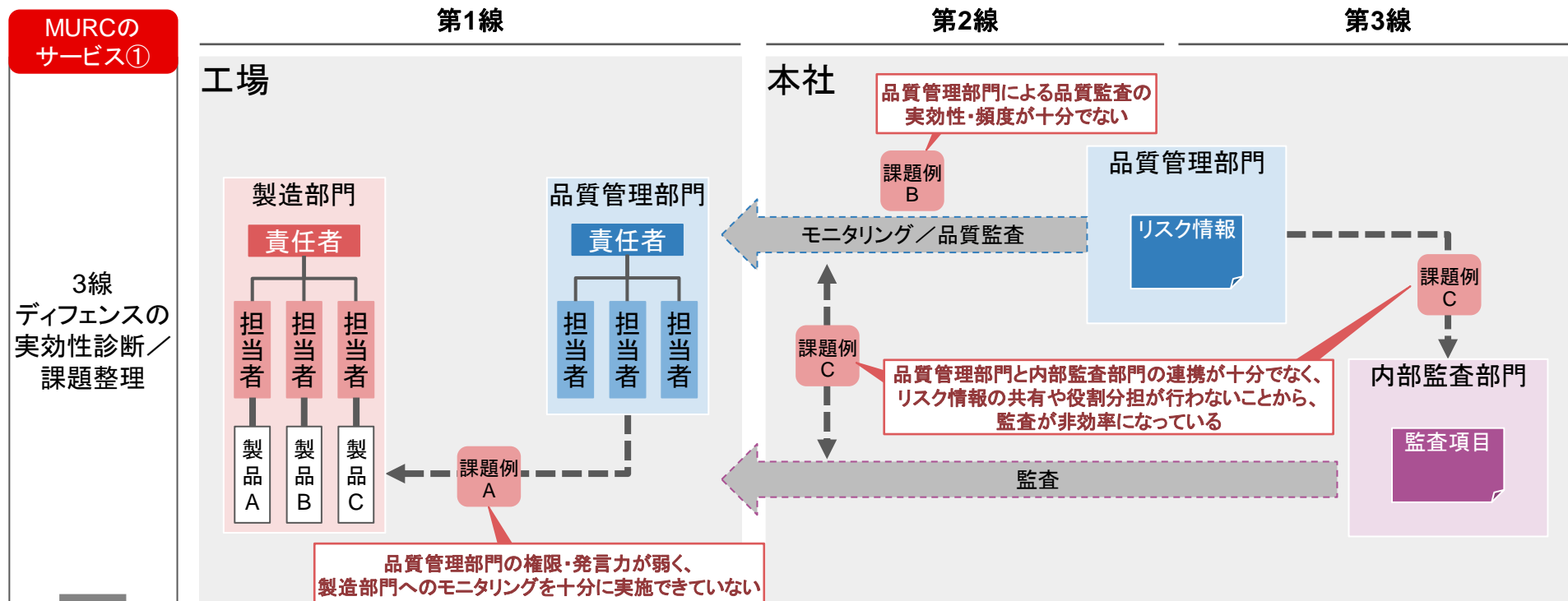
(出所) 日本ジェネリック製薬協会 <https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2021/159/02.html>
厚生労働省 令和4年度薬価制度改革について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000942948.pdf>

医薬品メーカーにおける 品質不正防止に向けたガバナンス態勢整備

- サービス概要
- サービス詳細: I 3線ディフェンスの抜本的見直し
- サービス詳細: II 組織風土の改善

I 品質・製造における管理監督態勢強化に向けた3線ディフェンスの抜本的見直し

- 品質管理における管理・監督体制を強化するためには、まず現状分析によって自社の課題を整理・明確化することが重要です。
- 現状分析によって整理した各課題ごとに施策を検討・実行することで、実効性の高い3線ディフェンスの構築が可能となります。



MURCのサービス②	課題Aに対する施策(例)	課題Bに対する施策(例)	課題Cに対する施策(例)
課題に対する施策の実行支援	現場におけるリスク管理態勢の強化 <ul style="list-style-type: none"> 工場の各部門における責任権限の明確化 リスクオーナーシップの醸成 	第2線(本社管理部門)によるリスク管理態勢の強化 <ul style="list-style-type: none"> 本社品質管理部門の権限強化 品質リスクへの対応策に対するモニタリング態勢強化 	監査の効率化 <ul style="list-style-type: none"> 品質管理部門との連携強化およびリスクベース監査の導入 リスク情報に基づく監査項目の再整備

(参考) 品質リスクのモニタリングで想定されるKPI

- ISO22400で定義されている品質関連の指標に加え、医薬品製造業に特有の情報をを用いることによって、より精度の高いモニタリングを実施することができます。

製造業全般で想定される品質に関するKPI¹

品質率
段取率
設備保全利用率
直行率
廃棄度合
廃棄率
工程利用率
手直率
減衰率

医薬品製造業で想定される品質に関するKPI²

回収品目数およびロット数
製造所起因の品質情報の件数
廃棄金額
重大なプロセス逸脱の件数および発生率
重大工程異常件数
出荷不可となった品目数およびロット数
規格に適合しない検査結果(OOS)発生件数
ロット不合格率(ロット単位での抜き取り検査)
ラボエラー(設備器具の不具合、操作ミス等)発生件数
重大顧客苦情件数
製造に起因する苦情件数
規制当局査察による重大な指摘件数
行政処分対象の指摘件数
是正措置および予防措置(CAPA)の件数

(出所) 1: ISO22400

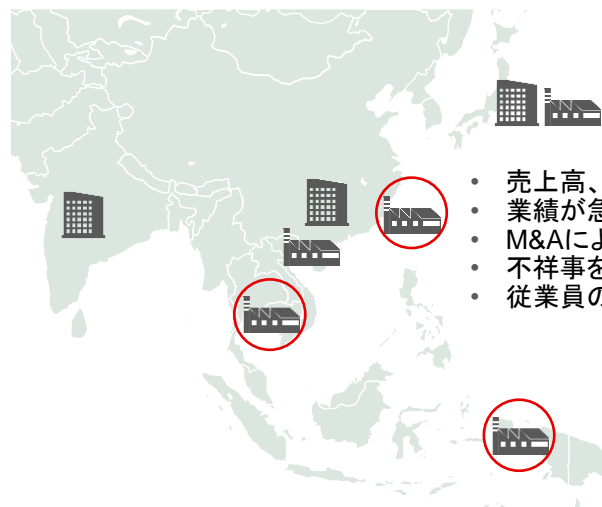
2: 厚生労働省「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」(2022/04/28)
医薬品医療機器総合機構「GMPIに関する研究活動—マネジメントレビュー報告事項例—一覧表」(2019年度)

(参考)内部監査体制の目指す姿～リスクベース監査のイメージ

- リスクベース監査とは、自社のリスクを評価し、リスクの高い領域に重点的に監査リソース(人員や時間)を割り当てることにより、限られた資源を効果的・効率的に活用するとともに、マネジメントの期待に応えるための監査手法・在り方を指しています。
- リスクベース監査においては、企業や企業が置かれている環境に対する十分な理解のもと、適切にリスクの抽出・評価を実施することが肝要です。

年度監査計画

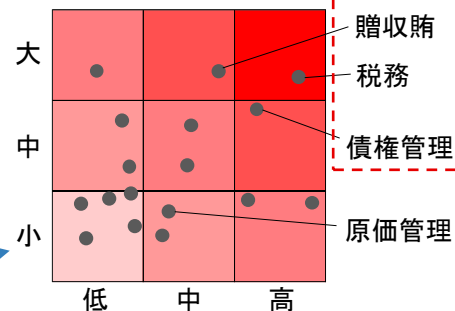
内部監査を実施する拠点／会社を決定



- 売上高、利益の大きな会社
- 業績が急に悪化した会社
- M&Aにより子会社化した会社
- 不祥事を起こした会社
- 従業員の退職率が高い会社 など

個別監査計画

内部監査を実施する項目を決定



リスク評価に基づく
重要リスク

- リスク管理部門によるリスク評価が高い項目
- 経営者が重要リスクとして捉えている項目
- グループで重要リスクに位置づけている項目 など

リスクの高い拠点や事象に対して
優先的に監査の人員やコストを投入



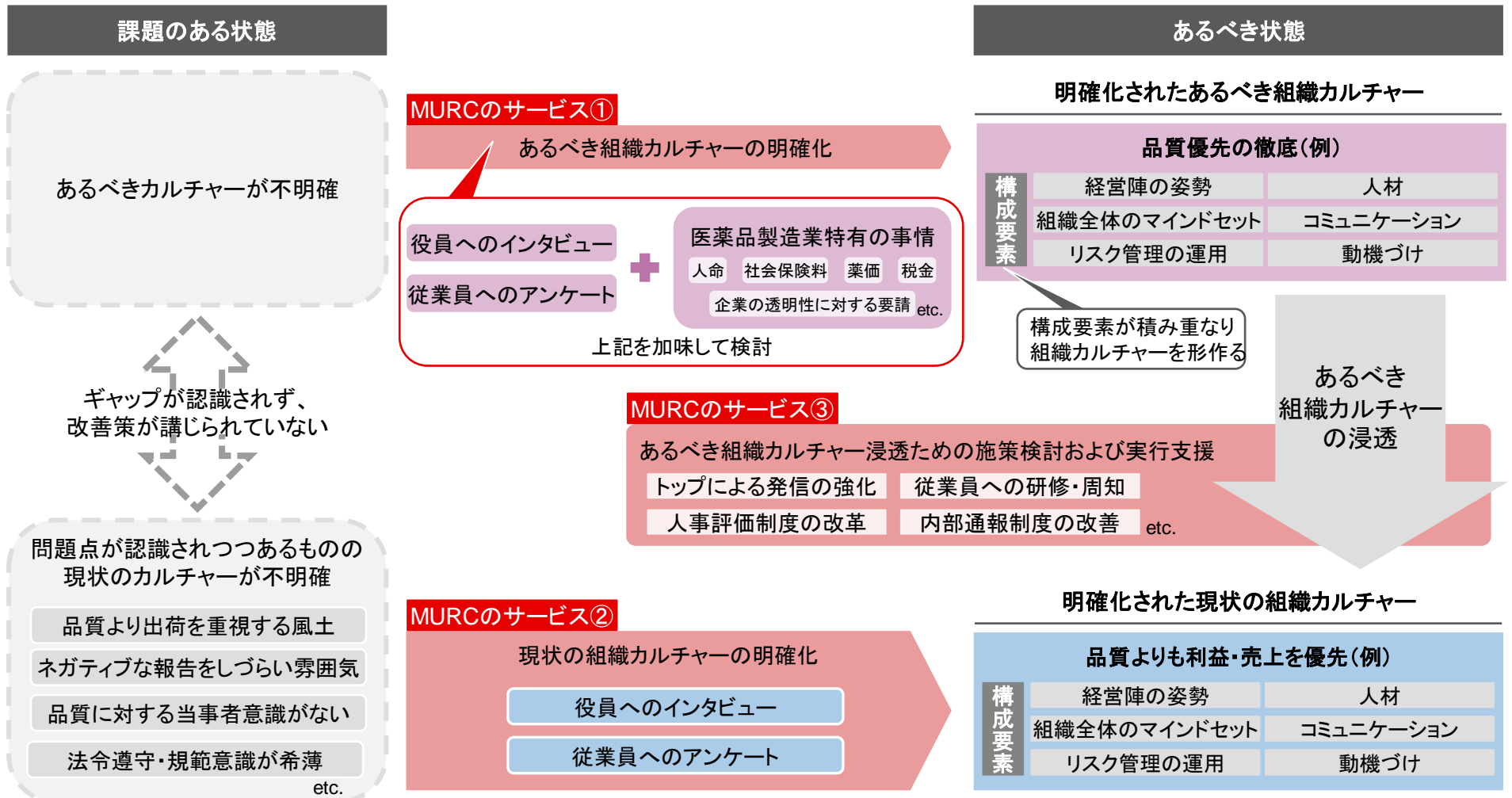
内部監査部門の監査リソース

医薬品メーカーにおける 品質不正防止に向けたガバナンス態勢整備

- サービス概要
- サービス詳細: I 3線ディフェンスの抜本的見直し
- サービス詳細: II 組織風土の改善

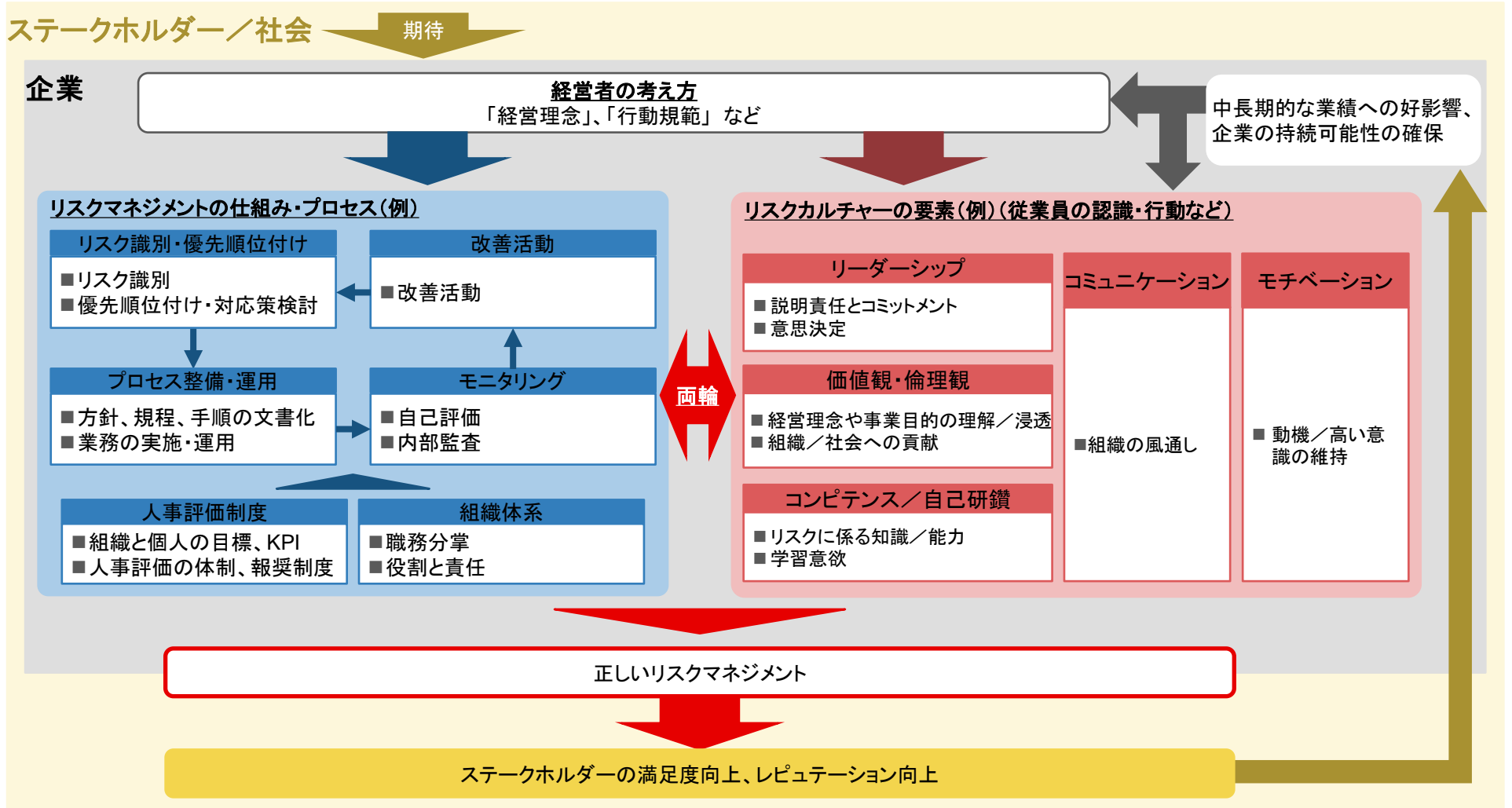
II 組織風土の改善

- 組織カルチャーとは、一般的に企業内で共有される組織全体の行動様式や思考様式のことを指します。インタビューやアンケートによって組織カルチャーの現状とあるべき姿を明らかにしたうえで、両者のギャップを埋めるための施策を検討します。



(参考)リスクマネジメントの仕組み・プロセスとリスクカルチャーの関係(イメージ)

- リスク管理に関する仕組みやプロセスの整備・運用とリスクカルチャーの醸成は、まさに車の両輪であり、両者が有効に機能・浸透している状態が、リスクマネジメントの究極のゴールと考えます。

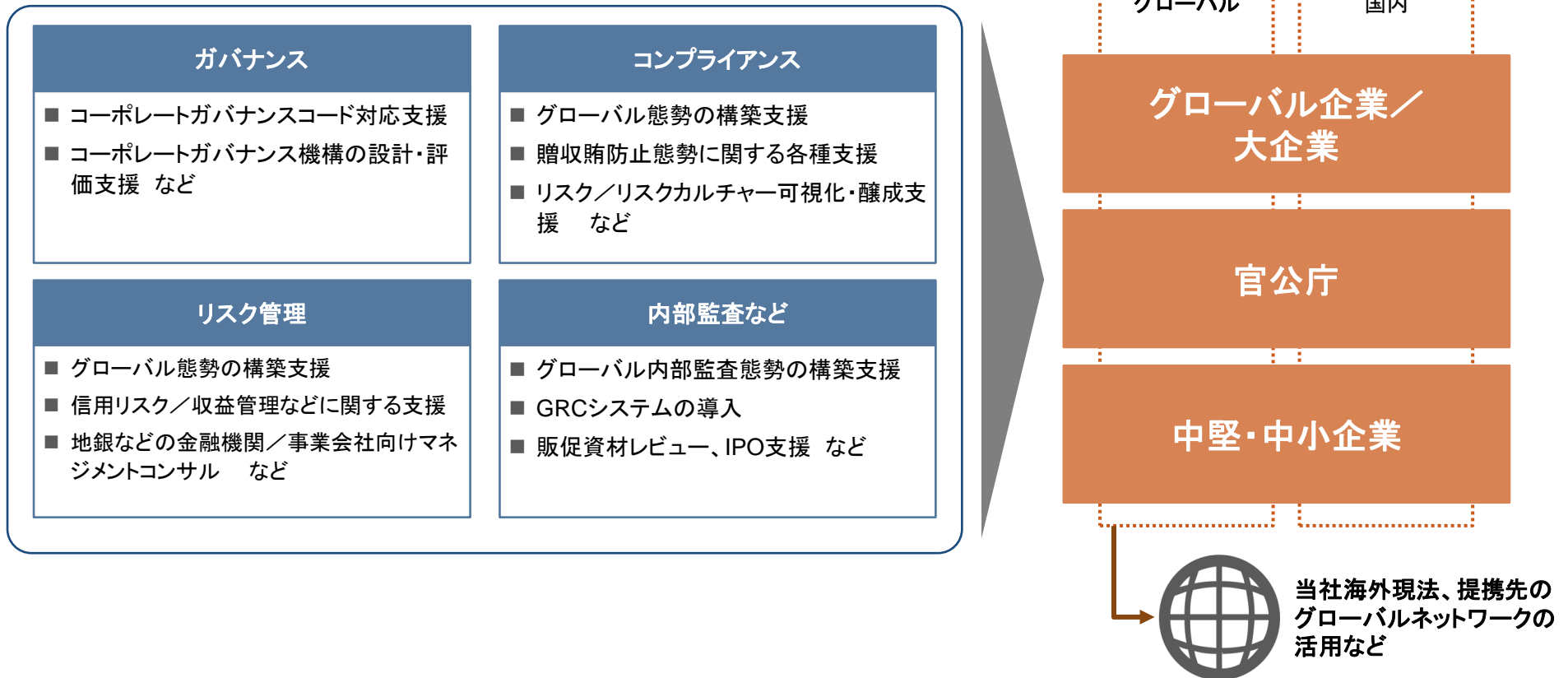


Appendix. GRCコンサルティング部および
ヘルスケアコンサルティング室のご紹介

GRCコンサルティング部のご紹介

- GRCコンサルティング部は、GRC (Governance, Risk, Compliance)の各領域について、日本に本社を持ちグローバルにビジネスを展開するクライアントに対して、グループ・グローバル経営に関するマネジメントコンサルティングサービスを提供しています。

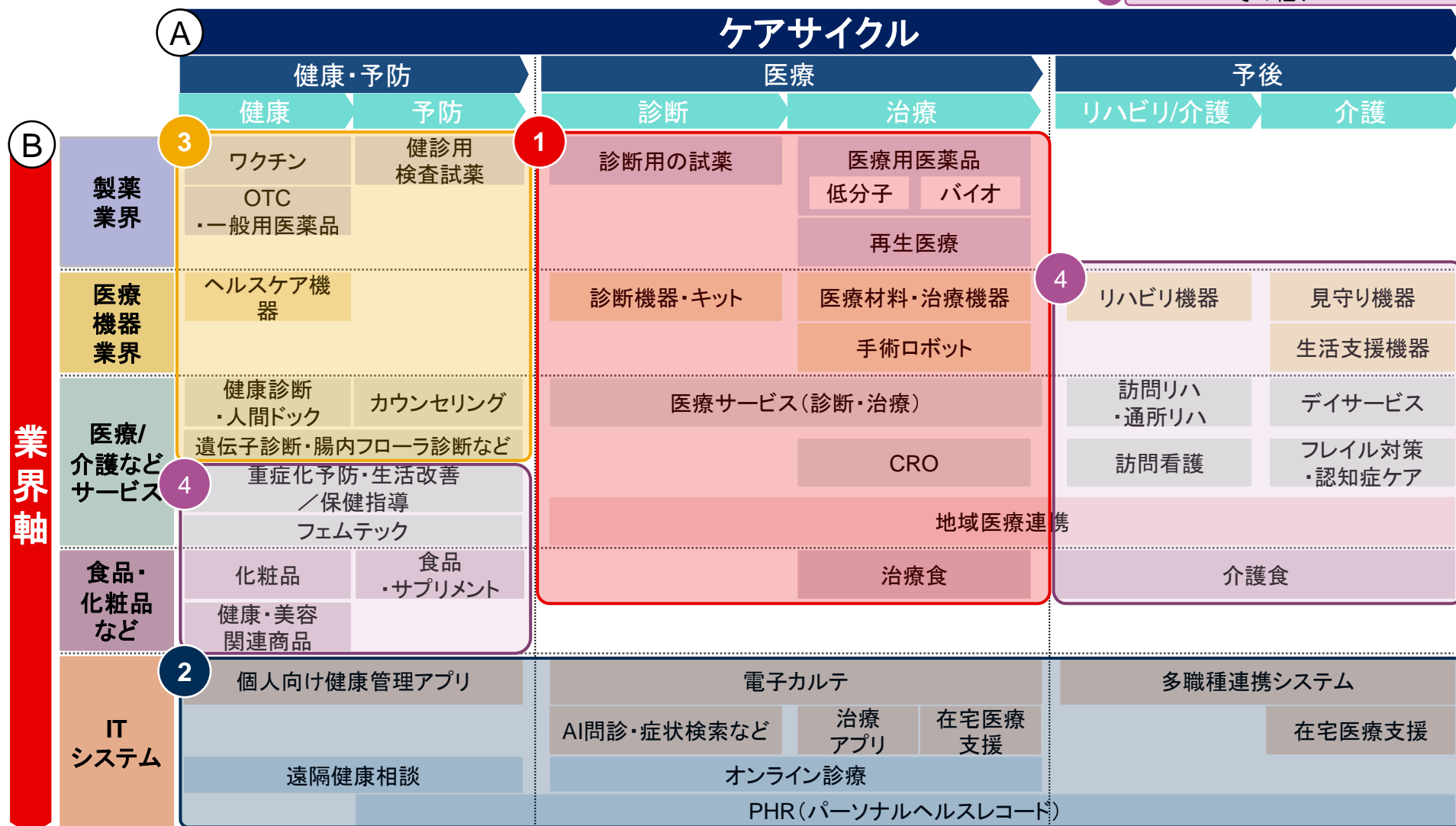
GRCコンサルティング部



広がる医療・ヘルスケア領域でのヘルスケアコンサルティング室のポジショニング

■ ヘルスケアに関する業界軸とケアサイクル軸の両面で全体のテーマをカバーしています。

- ① 先端ライフサイエンス事業化支援
- ② デジタルヘルス関連
- ③ 新規参入／事業拡大支援
- ④ その他テーマ



お問い合わせ

コンサルティングのご依頼・ご相談は、以下のボタンをクリックください。
お問い合わせページに移動しますので、必要事項を記入ください。



お問い合わせはこちら



<https://reg18.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=nekf-ldkqpe-1648b29f41f462760deae4cdc248144>



—本資料のご利用に際して—

- 本資料は、信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません
- また、本資料は、作成者の見解に基づき作成されたものであり、当社の統一的な見解を示すものではありません
- 本資料に基づくお客さまの決定、行為、およびその結果について、当社は一切の責任を負いません。ご利用にあたっては、お客さまご自身でご判断くださいようお願い申し上げます
- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず、出所:三菱UFJリサーチ&コンサルティングと明記してください
- 本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当社までご連絡ください

本資料に関する問い合わせ先: 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 コンサルティング事業本部 <https://www.murc.jp/inquiry/>

当社概要

三菱UFJリサーチ&コンサルティングは、三菱UFJフィナンシャル・グループ(MUFG)のシンクタンク・コンサルティングファームです。東京・名古屋・大阪を拠点に、国や地方自治体の政策に関する調査研究・提言、民間企業向けの各種コンサルティング、経営情報サービスの提供、企業人材の育成支援、マクロ経済に関する調査研究・提言など、幅広い事業を展開しています。

 **会社概要はこちら**

<https://www.murc.jp/corporate/about/>

当社コンサルタントによる知見発信

出版物（一部抜粋）



<https://www.murc.jp/library/publication/>

当社コンサルタント出演のテレビ番組

BSテレビ東京 特別番組
「日本はこうなる!?
～2024年を生き抜くビジネス戦略～」
(2023年冬)



https://www.murc.jp/kounaru_2024/

WEB上での情報発信

**コンサルティング
レポート**

<https://www.murc.jp/library/report/>



**Quick
経営トレンド**

https://www.murc.jp/library/tags/tag_593/



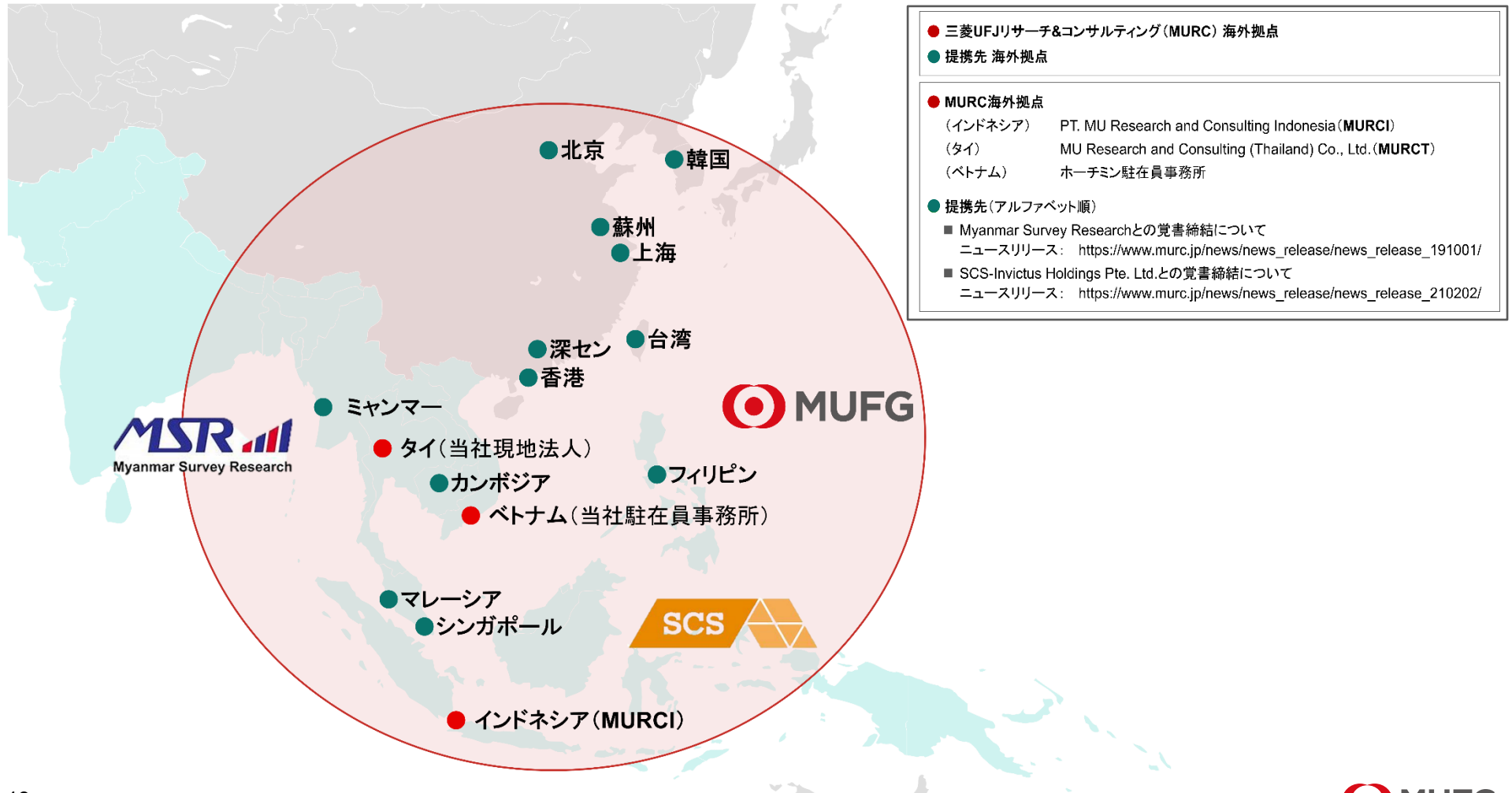
**オンラインセミナー
過去動画**

https://www.murc.jp/information/seminar/w_230414/



ASEAN地域におけるコンサルティングサービスネットワーク

- 当社はかねてよりアジアを重点市場としてとらえ、ASEANの3カ所に拠点をもち、コンサルティングサービスを提供しています
- 2021年2月に国際会計事務所グループである「SCS-Invictus Holdings Pte. Ltd.」と覚書を締結し、幅広い領域で、お客様のニーズにあわせて現地でサポートできるような体制としています



三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

www.murc.jp/

