

## 法令遵守を基盤とした会社経営の宣言

まずは、現時点の品質問題に端を発したジェネリックの安定供給問題について、多くの医療機関及び卸関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けしていることをジェネリック製造・販売の一端を担う会社の責任者として深くお詫び申し上げます。今回の事態の一日でも早い健全化を願い、私なりに今回の問題が生じた原因を考察するとともに、再発防止策を業界として徹底し、法令遵守を基盤とした医薬品会社の経営を大原薬品は行うことをここに宣言いたします。

### —日本のジェネリックは危機的状態—

今回の案件は、行政処分を受けた会社を始め、医薬品の開発、製造、販売を担う会社としてはあってはならないことが長年に渡り行われ、信頼が失墜する事象となった。私たちは、こんな事をやるために働いているのではない。世界で最も高齢化の進んだ国、日本。その日本において持続可能な社会保障システムの一助になるために、ジェネリック促進が政策として採用され、多くの人がそのために一生懸命尽力し、ジェネリック促進に努めてきたと信じている、信じた

い。

処分を受けた会社の企業カルチャーにおいては、経営者の遵法精神の欠如が指摘されている。医薬品産業においては、最も大切な品質最優先の企業文化。これが損なわれているのであれば医薬品会社とはもはや言えない。問題のあった会社は、自浄作用を適切に社会に示すべき。大原薬品は、改めて襟を正して総点検するとともに、以下に品質確保のために従来から行ってきた重要なアクションを継続することを自主的に記して、法令遵守を基盤とする医薬品会社の経営を継続することをお約束いたします。

### —遵法精神のもと、しっかりとした開発体制の確立が最も肝要—

釈迦に説法であるが、医薬品産業は有効性と安全性のサイエンスデータを基盤にした産業である。当然ながら、その前提となるのは品質確保を前提としたCMC体制の確立である。製品開発時に如何にしっかりとしたノウハウを確立するか、出来るかが、まずは一番肝要である。すべては【現場のデータに基づくことが最優先】小スケールでの製剤開発、体系的なトライアンドエラーの繰り返し、パラメーターを振った実験の日々。そこでの実験量・議論が、そのノウハウの堅牢性を担保することにつながる。過去に世界的にもあったとき

れるデータの不正入手などには頼らず、自社において品質を工程でつくり込むことが、ジェネリック産業の健全な発展のためには最も重要である。更に、リスクアセスメントを踏まえたノウハウを、マスマプロダクションで確認する必要がある。スケールアップを伴う工業化検討。PQ・PV及びGMPに基づく文書体系の整備。時間と経費とともに確かな知識が問われる作業となる。

ここで、経営者に問われるのは、ICH Q10、またGMPを始めとするGxPの知識の習得もさることながら、不完全なノウハウであることを残念ながらデータが示しているのであれば、上市を見送る勇気、覚悟ではないだろうか？ 経営的には痛手でも、不完全な自信の持てない状態の医薬品は上市しない。その判断が適切に出来ないのであれば、その職を去る覚悟も必要かと。患者さんに、安心、安全の医薬品をお届けするという、基本に忠実な姿勢が何よりも大切。私たちも、従来ステークホルダーの了解のもと苦渋の上市の見送りを経験してきた。大原薬品は、今後とも自らが自信をもって推奨できるしっかりした開発ノウハウづくり、これを経営の基本として法令遵守のもと、医薬品開発を遂行していきます。

## —製造現場の定性的、定量的な実態把握と品質保証—

上記の命題は、大原薬品において過去から継続的に行っており、未来においても確かな品質をお届けするために続けたいといけない経営トップとボードメンバーの責務と規定する。

### 機能別 KPI/MBO の設定

一部の報道を拝見すると、経営トップによる月1回の製造所の訪問も推奨されているようであるが、製造現場、会社は生き物である。ただ単なる社長訪問だけでは、なかなか把握しきれものではない。適切な製造の継続のためには、製造現場の定性的、定量的把握が肝要である。生産部門のKPI/MBOの設定を会社と合議して行い、生産本部長より毎月その結果を定期的にアウトプット。会議にて議論する。それに伴い製造能力や設備能力・マンパワーの実態把握ができ、適切でタイムリーな設備投資・人的投資が可能になる。

### 『100-1=0』からのスタート

100万錠に1錠の不良品であっても、その1錠を提供された医療機関、患者様にはそれがすべてであり、信頼は失墜してゼロとなる。自らの製品にプライドを持ち、安心してお使いいただくために、当時の信頼性保証本部長により提案されたキャッチフレーズである。以来、月一度の機能別KPI/MBOの会議の

場では、当該月のすべての苦情が一品目ずつ 120 インチの大型スクリーンに投影され、膨大な時間を掛けて苦情に対して社長以下役員が先頭に立ち、真摯に向き合い対処してきた。この会議は、2003 年から毎月繰り返し開催し、今年で 19 年目を迎える。問題点をその都度ピックアップして、必要であれば投資も行い、昨年度は 5,000 万錠に 1 錠以下の不良品率の水準まで品質を高めることが出来た。この企業カルチャーは今後も継続することが非常に重要である。真摯に品質と向き合い、問題点を定性的、定量的に把握して、タイムリーな是正措置及び予防措置を検討・確立し、委託製造所を含めた製造管理・品質管理面でのガバナンスを強化する。これが、実効性のある医薬品品質システムにより品質を高め、安定供給をお約束する第一歩である。

月 1 度の KPI/MBO ボードミーティングのために、多くのアウトプットをタイムリーに生産本部長、信頼性保証本部長に用意いただいている。いつかバトタッチする大原薬品の未来の経営者、ボードメンバーにも引き継いで欲しい重要な工程、いや、企業カルチャーである。この姿勢こそが、法令遵守につながるものと現経営陣は強く信じている。

## —自社版オレンジブックによる情報公開の推進—

医薬品の安全性の信頼性確保のために、「必要な情報は適切に開示すべき」という弊社方針に基づき、2010 年より毎年データブック「大原薬品工業 ジェネリック医薬品 品質情報集」を医師・薬剤師や医療機関の皆様へ届けて参りました。このデータブックには、恒常的な品質を有する弊社ジェネリック医薬品の安定供給のため、医薬品の基本情報に加え、研究開発段階での膨大なデータ取得とその解析結果に基づき、医療関係者の皆様にとって有用な情報を開示しております。（現在は、データブックに掲載していた内容を、自社 HP にて開示。）

### 法令遵守の宣言

大原薬品は、代表取締役社長以下、全ての役員及び従業員が企業として法令遵守を基本とし、医薬品産業のカルチャーを大切に考え、慈しみ、クオリティーカルチャーの醸成を全社として実行していきます。今後とも、宜しく願い申し上げます。

2021 年 11 月 30 日

大原薬品工業株式会社  
代表取締役社長 大原 誠司