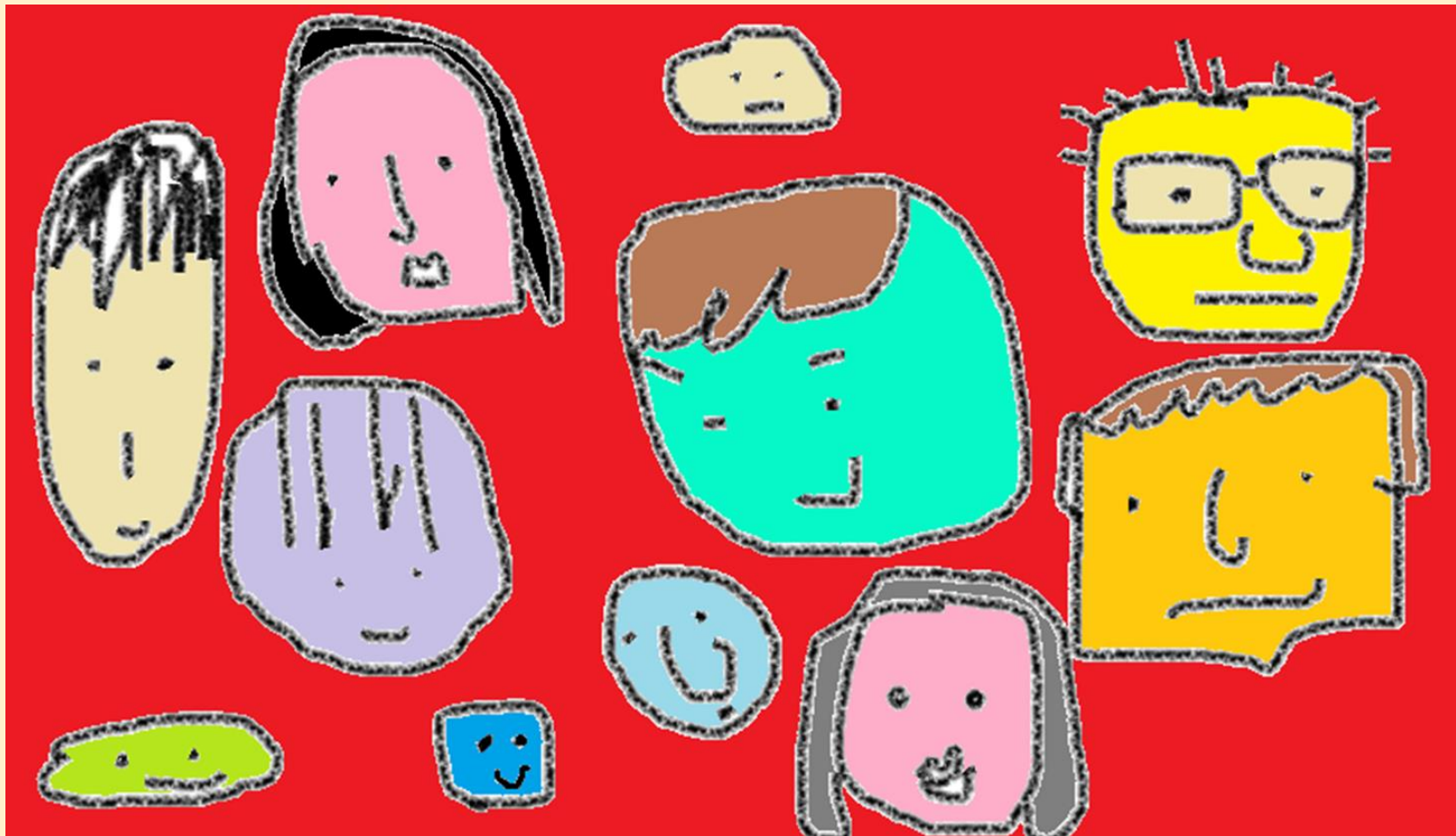


逸脱べからず集

(株)サンプラネット 佐々木龍介



発生してしまった逸脱の処理は我々にとって厄介であるが、命に関わる医薬品の品質を保証し、患者様、生活者の皆様に届けることが我々の使命である。

今回、逸脱処理で注意すべき点について「べからず集」としてまとめた。

逸脱川柳 (その1)



- ・原因は 僕ではないけど 処理は僕？

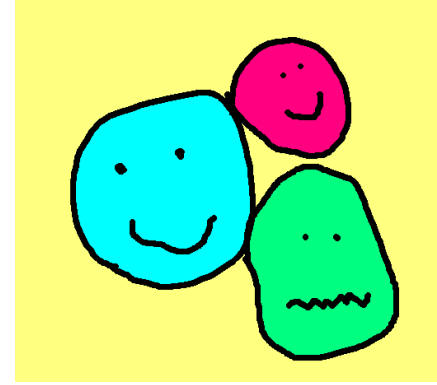
運が悪かったと諦めきれない気持ちを表した一句

SOPや指図書に従わなかった場合だけが逸脱ではない。

- ・SOPや指図書に誤記があり、それに従って作業した場合は逸脱である。
- ・作業しなくても試験に影響する誤記を見つけた場合も逸脱である。
通常と異なる事象に遭遇した場合は全て逸脱と捉える必要がある。

- 例) ✓ サンプルングで、大きな粉の塊が見つかった。
- ✓ 原料のラベルがいつもと違っていた。
 - ✓ 機器が故障して試験や製造を継続できなくなった。
 - ✓ 入荷した包材の色がいつもと違っていた。
 - ✓ 記録を紛失した。
 - ✓ 適格性評価の判定基準を誤っていた。

逸脱を隠そうとしてはならない。



逸脱を報告しなければならない理由

- ① 患者様を守る
(医薬品の有効性、安全性の確保)
- ② 原因を調査し、同様の逸脱を発生させない

人為的ミスは誰もが起こし得るもの。
早く処理し、この経験を改善につなげることが重要

逸脱川柳 (その2)



・逸脱で 仕事が増える めんどくさー

予定になかった仕事が増えてふてくさされている気持ちを表した一句

逸脱を検知したにも拘わらずそのまま
放置してはならない。

気付いたが報告しないのは隠すことと同じ。
患者様および生活者の皆様への裏切り行為
にあたる。

時間がないという理由で逸脱の調査を適当に行ってはならない。

逸脱となったロットを調査したところ品質に問題はなかったが、同様の逸脱で品質上の問題を抱えた製品があるかも知れない。逸脱の広がりをしっかり確認することが重要である。

また、根本原因を明らかにし、適切なCAを行わなければならない。

調査に時間を要する場合は生産計画に状況を説明し、デッドラインの延長を依頼する。

人為的ミスで逸脱を起こした人を責めてはならない。

ミスを責めると、今後報告せず隠してしまうかもしれない。

人はミスをするものである。同様のミスを起こさない取り組みをすることがGMPである。

GMP三原則

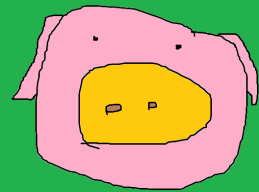
- 1) 人為的な誤りを**最小限**にすること。(ゼロにすることは不可能)
- 2) 医薬品の汚染および品質低下を防止すること。
- 3) 高い品質を保証するシステムを設計すること。

形式的な是正措置で済ませてはならない。

GMPでは逸脱の再発防止のため是正措置(CA)が求められる。

是正措置として、簡単に行える周知徹底や教育訓練で済ませることがあるが、その効果は限定的で持続的効果は望めない。

品質上の大きなリスクとなる逸脱については作業方法やハード的な対応を検討する必要がある。



逸脱発生件数を目標にしてはならない。

「逸脱発生件数〇〇件以下」というような組織目標を立てると
組織目標達成のために逸脱の報告を行わなくなる可能性がある。逸脱発生件数のトレンドを確認することは必要であるが、目標にしてはならない。

「お前のせいで目標を達成できなかったじゃないか……」はまずい。

逸脱川柳 (その3)



・再発で 報告するのは 気が引ける

自分がどう思われるか他人の目を気にした一句



再発した逸脱のCAを前回と同じCAで済ませるべきではない。

効果のなかったCAを再び行うのは意味がない。再発の場合には前回と異なるCAを検討する必要がある。

CA（是正措置）は一旦決めた期限を遵守し、安易に延長してはならない。

CAが完了するまでの間に逸脱が再発する可能性がある。CAの対応に時間を要する場合には、CA完了までの間、再発しないよう一時的な対策を講じなければならない。特に大きな問題に発展する可能性のある逸脱については迅速にCAを行う必要がある。

査察中に見つかった逸脱は、査察後に
ゆっくり対応すればよいというわけでは
ない。

査察官が逸脱を発見した場合、査察中に逸脱
の処理を行い、CAまで実施すると指摘に上が
らない場合がある。(査察官によって異なる)
査察官に良い印象を持って貰うために査察中
に迅速に処理するのがよい。

自組織だけのCAで満足してはならない。

逸脱の原因が複数の組織に跨っており、自組織だけのCAでは不十分な場合、関係組織と調整し、確実な方策をCAとする必要がある。

例)

- ・他組織との情報の共有（共有方法をCAとする）
- ・他組織におけるチェック（他組織の手順に追加する）

ヒューマンエラーを単なるミスとしてはならない。

原因を「失念」で終わらせると、効果的なCAを立てることができない。「注意しましょう」で終わってしまう。

ヒューマンエラーが発生した背景を知ることが重要である。
悩んだ時にはなぜなぜ分析で真の原因を把握する。

例)

- 手順書を確認しなかった？ ⇒ 作業前に再度手順書を読むよう指導
- 手順書が分かり難かった？ ⇒ 手順書の改訂
- OJTのやり方に問題があった？ ⇒ OJTのやり方を改善
- マンパワー不足で、忙しく注意散漫になった？ ⇒ 業務量の削減（人員増、マルチタスク化による業務シェア等）

QAが誤解して判断するような報告をしてはならない。

十分な専門知識を有していないQAの逸脱担当者が誤った判断をしないよう正確に報告する必要がある。

自組織にとって都合のよい説明を行い、QAが不適切な処理をしてしまうと、問題解決に至らない。

逸脱川柳 (その4)



- ・原因が 不明の逸脱 どないする

先が見えない不安を表した一句

逸脱を原因不明で終わらせてはならない。

調査をしたが明確な原因がつかめず、不明として処理してはならない。査察では調査不十分で指摘される。

真の原因が把握できなかった場合には、得られたデータや知見に基づき推定される原因を報告書に記載しなければならない。

職場で逸脱を報告しにくい雰囲気を作ってはならない。

オープンで相談しやすい組織を醸成する必要がある。トラブル発生時にはメンバーが協力して、適切で迅速な対応を行わなければならない。

逸脱やOOSは厄介であるが、その処理を通じて得られるものは多い。

いい加減な処理をするのではなく、再発しないための確実なCAPAを実施することで、信頼性、効率性の向上を目指す必要がある。

「転んでもただでは起きない」ぞ！