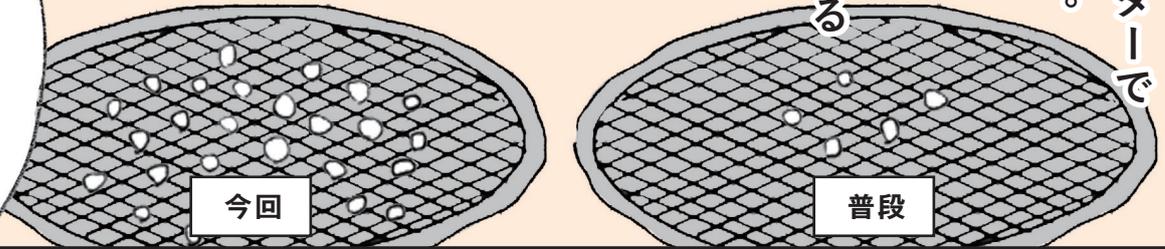


例1 ある作業員が添加剤を

溶解し、金属フィルターで異物を除去していた。すると普段より



そのことは文章で報告されQCが物質を分析したところ多くがエトセルと判明した。



なぜエトセルが?



調査結果によれば

別の作業員の計量ミスでメトセルにエトセルをコンタミさせてしまったことが原因だそうです

しかしながら作業員の文書報告により不正作業を早期に発見し製品回収を防ぐことができました

速やかな文書報告があったことで被害を未然に防ぐことができたんですね!



例2 ある作業員が

原薬の秤量作業で使用するパッキン(リング)に触れた。その時、いつもサラサラしているパッキンが今日はざらついていることに気づいた。

5Hの「普段と違う」

ですね



そのことは文書で報告され

QAが調査すると

パッキンが劣化して碎け

原薬に欠片が

混入していたことがわかった。



普段と違うことに気づき

文書報告したことで

製品の回収を

防ぐことができたのです



よかった



例3 ある試験者が

異常なピークについて

試験実施責任者に

口頭で報告をした。



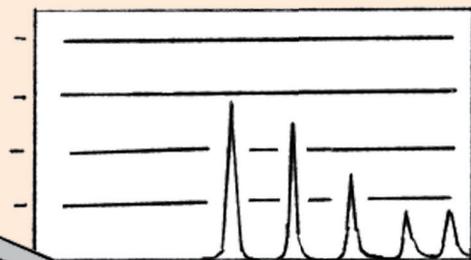
しかし責任者は

小さなピークだから問題ないと

判断し、上司へ報告しなかった

文書での報告もなかったためだ。

ところがその未知ピークは
他薬剤のコンタミだった。



倒産

その後、製品は

見逃されたまま出荷され

健康被害が発生。

その会社は倒産した。

HPLCの

ピーク面積は原薬によって

感度が変わることを

理解していなかったのだね



では3つの例を
おさらいして
みましょう！

例1・2は

普段と違うことに気づき
文書報告したことで
調査が行われ
製品回収を未然に
防ぐことができました

例3は

口頭報告のみで
文書化されなかったため
調査もされずに
異常が見逃されて
しまいました



例3はせっかく
普段と違うことに気づいたのに
文書で残さなかったから
生かしてなかったんですね…

そうなんです
GMPでは
文書で
報告してこそ
正式な調査が
行われるのです

忙しいから
文書で報告できない
そう考えていませんか？
文書にしてこそ
調査と改善が始まります



せっかくの気づきを
生かしているかどうか
品質保証の分かれ道です