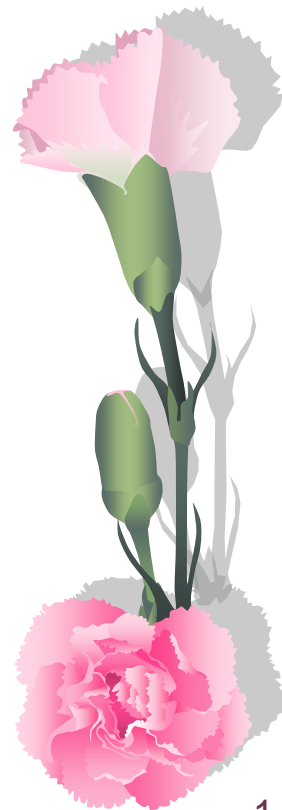


GMP教育訓練

基本に立ち戻る

2021年3月31日



法律, 政令, 省令, 通知 要求事項はどこまで?

制定/改訂 国会 内閣 各省大臣 局/課長

憲法 法律 政令 省令 告示 通知 事務連絡 指摘事項

薬機法 GMP/GQP省令 GMP施行通知 PMDA/県

薬事法施行令 日本薬局方(JP) PIC/SGMP

薬事法施行規則 原薬GMP 事例集 FDA

大枠

詳細

ICHQ8,Q9,Q10、PIC/S GMPガイドライン、事例集は法的な拘束力はないが、品質に問題があるとそれに基づいた同等の対応が求められる。かつPMDAの指摘事項に適切な対応ができていないと、新製品の承認が遅れたり、製品回収になる。⇒対応は上記の全てになる。但し重みが違う。

文書管理・記録に関する指摘事 <https://ptj.jiho.jp/article/132994>

製品試験記録等を確認したところ以下の記録がなかった

- ・工程管理試験、製品試験用のサンプル採取の記録
- ・出発原料・製品の試験用サンプルの出納記録
- ・社内調製していたpH試験標準液の調製記録
- ・製品試験の各試験項目の試験実施日・実施者の署名
- ・試験に使用した試薬のロット番号
- ・類縁物質試験における内部標準物質およびサンプルの秤量値
- ・天秤にはプリンタがなく、秤量値のダブルチェックの記録が残されていない
- ・TLC(薄層クロマトグラフィ)で不純物を調べた際の結果の写真がなく、ダブルチェックの記録も残されていない
- ・微生物試験における培養の開始、取り出し日時、培養後の観察者名、培養を行ったインキュベータの機器番号の記録

文書管理・記録に関する指摘事 <https://ptj.jiho.jp/article/132994>

上記のような記録が残っていない場合には、実際に試験を行ったか、試験が手順書どおりに実施されたかがわからないうえに、問題が発生した際に原因を正しく究明できないと、文書管理の重要性を強調した。また、試験結果が数値で出ないTLCや無菌試験については、あとで客観的に判断できる、または複数人で確認できるようにすることを求め、必要な記録を確実に残すよう注意した。

⇒

- ・プリンターのない天秤は指摘事項
- ・TLCは写真に残す

上記は事例集にもないことだが求めている。

このようにPMDAの指摘事項への対応が、GMP適合性調査で適合を得るためには必須になっている。

GMPとは

医薬品の品質保証の手段として、

- ・製造設備（ハード）
- ・品質管理・製造管理（ソフト）

事業者が遵守しなければならない基準

GMP3原則

1. 各製造工程における人為的な誤りの防止
2. 人為的な誤り以外の要因による製品
そのものの汚染および品質低下の防止
3. 全製造工程を通じて一定の
品質保証システムの確保

教育訓練の重要性とSOPを順守することの意味

1) マネジメントの重要性（経営層の考え方）

- ・トッパー一人が間違っていると会社がおかしくなる
- ・現場の一人が間違っても会社はおかしくならない

2) 性悪説（GMP）に基づく品質保証の仕組み作り

- ・GMPは悪いことができない仕組み作り
- ・悪いことができない仕組みは作業者を守る
魔がさすことがあってもそれを実行しない

3) 性善説に基づく風土創り

- ・意図しないミスに寛容、「報告にありがとう」と
- ・意図しないミスはボーナスの査定に反映しない
- ・意図したSOP違反は“犯罪行為”と理解し厳罰に対処

現場の5S(整理・整頓・清掃・清潔・躰)

- ❁ 現場にゴミが落ちている
拾う気持ちがあるかどうか
- ❁ 現場に不要なものがある
棚、引き出し
- ❁ 虫が飛んでいてもそのまま
どう対処するかで虫に関する意識がわかる
- ❁ ライン下に錠剤があってもそのまま
逸脱報告をだすか？

上記のような現場では品質不良が起きて当然

Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

1. ログセラピー (ヴィクトル・フランクル「夜と霧」著者)

精神 ⇔ 心 + 身体

心や身体が病んでいても精神が健全であれば

人生に意味を見出すのではなく、

人生が自分に問うて来る

⇒ 受け容れ価値を創りだす

2. 躰？ 人を躰けるとの発想は上から下

3. 精神は、その人が自らの判断/選択から

どれだけ多くの人が良い製品を造りたいか。

それができる工場にしたいか。

GMPとはなんだろう？

GMP省令として求められている。

なぜ法律で求められているか？

- ・医薬品は試すことができない
- ・信頼して服用する
- ・一定のルールが求められている(⇒GMP)

GMPの仕組みは品質保証

悪意を持って、SOP違反、報告しないことがあると、いくらGMPを行っていても品質は保証されない。

人は悪いことをするからできないようにするという

“性悪説”が基本 ⇒私はこれが嫌いだった！

30年QC & QAを担当して、人は魔が差すので、
仕組みは性悪説で、運用は性善説で行う。

望ましい姿

仕組みは性悪説で構築し、行動は性善説で行う。

- ・SOP違反は犯罪行為と理解する。
- ・自分の造っている/試験している/管理している医薬品を胸を張って家族に、友だちに薦められるか？

GMP3原則を日頃から実施しているか。

- ・5Sを実践する
- ・問題点があれば報告する
- ・SOPを理解しSOPに従って実施している

⇒品質は、一人ひとりが創っている(人が創る品質)

その製造所/会社の品質が悪いということは自分たちの質がまだまだ足りないと自覚するくらいの誇りを持ちたい

SOP通り作業を行っているか？

協和発酵バイオ (FDAの警告状⇒18日間の業務停止・業務改善命令)

- ・今やっている作業がSOPと違うとは知らなかった。
- ・SOPが改訂されずに新しい作業を行っていた。

小林化工 健康被害 116日間の業務停止命令&業務改善命令

- ・SOPでは二人作業になっていたが、一人で行った。
- ・ダブルチェックになっていたが、確認していないのに確認した記録にしていた。承認書に記載されていない作業。

日医工 75製品回収 32日間の製造停止と24日間の販売停止命令

- ・安定性試験を行うことになっていたが、忙しくてすべてできないので、取捨選択して行っていた。
- ・最初の試験不適、次の試験適合。良い方を選択した。
- ・承認書と齟齬あり。

SOP通り作業を行っているか？

40数年前工場に配属されたとき、現場の人が
「SOP通りにやって良いものができるか」と豪語！

今は違う

「SOP通りにやって良いものができないなら、それは

- ・SOPが悪い
- ・教育訓練が悪い

だけの話である」

SOPをこれまでの叡智が盛り込まれている。

SOPを尊重する。

SOP通り作業を行っているか？

ベテランが新人に

「そのSOPは間違っているからそこはこうしたらよい」

新人が先輩に、

「流石先輩すごいですね！」⇒✖

「先輩、それはSOP違反ですよ」⇒○

○が言えるくらいに、新人教育を行う。

ただ、人間関係が壊れることもあるので、

せめて自分はSOP違反を行わない！

「流石先輩」となるには

⇒SOPが間違っているなら変更提案を

知らない内にSOP違反を行っている

1) 注射剤の不溶性異物試験

凍結乾燥製剤を異物を除いた水で溶解するSOPなのに精製水を使っていた(先輩の前任者から引継)

2) 目視検査が終わってから、検品の印鑑をラベルに押印するSOPなのに、ラベルに先に検品済みの押印をしていた。

3) カートンが不足し、カートンが翌日来てカートンに個装箱を詰める作業を行ったが、記録は昨日実施したことになっている。

⇒SOP違反という重大な犯罪行為をしている認識がない。先輩から言われた”便利な良い方法“と認識

SOPを知っていますか？

- 1) SOPを読んだことがありますか？
- 2) SOPを見ながら作業をしていますか？
(指図記録に記載されていればそれを見る)
- 3) 自分はSOP通り作業をしていると、
胸を張って言えますか？
- 4) SOPに書いてあることを理解していますか？
(何のためにその作業をしているか)

⇒ 全てYesなら素晴らしい。2)まででも素晴らしい。
⇒ もし、弱いところがあるなら、SOPの読み合わせを行う。

意味のないことを一生懸命行っていた

包装工程でボトルのアルミピローをたくさん破いて、ボトルの外観を見ていた。「なんでアルミピローを破いてボトルを見ているのですか？」

「知りません。SOPに書いてあるのでやっています」
そこで現場の課長に尋ねても知らなかった。

最近赴任した部長が調査したところ、過去にボトルに外観不良があったので、アルミピローを破いて確認していた。ところが改善され外観不良はなくなったが、SOPは改訂されなかった。

⇒今の作業なんのためにやっているか理解されていますか？ 試験方法の原理理解されていますか？

ステイタス表示/表記は大丈夫ですか？

今何の作業をしているかが、他に人にもわかる。
物が置いてあればそれは何かの表記がされている。
製品があれば、不良品/見直し品/良品がわかる。

⇒

この当たり前のことが出来ていない製造所が多い。
またこれが出来ていないのがあってもおかしいと思
わないのが、既にGMPの感覚から外れている。

- 場所に表記 または現物に表記
- 現場に、わけのわからないものが置いてある。
- 誰が置いたかの名前がない。
- 何時まで置くかの期限が表記されていない。

服装は大丈夫？

ある製造所の包装工程

作業者が手袋をしていない。⇒SOPでは手袋使用

- ・作業者はSOP違反
- ・周りの人は注意しない
- ・幹部も注意しない

⇒PMDA/県に人が見たらどう思うか？

この製造所はSOPは守るべきものではなく、
できたら守るものという文化がある。

きっと他にもSOP違反があるはずである。

⇒もし、手袋を付けての作業が大変なら、

SOPに* * 作業は手袋をせずに行うと規定する。 18

服装は大丈夫？

帽子から髪の毛がはみ出していないか？

ゴーグル付ける作業なのに、ゴーグルを外して作業をしていないか。

お互いに注意し合える風土があると素晴らしい！

注意されても、怒らずに、感謝の気持ちを持つ！

現場に不要なものが置いてないか？

- ・引出しを開けたら、アンプルが1本あった。
- ・引出しにわけのわからない手順書があった。
- ・現場に手書きの手順書があった(⇒裏手順？)。
- ・使わない設備/部品が放置してある。
- ・必要なSOPが置いてない。

⇒PMDAの査察では、引出し、棚内も見られる。

現場には必要なものが、表記された場所に、
決まった数のものだけが置いてある。

現場にあるSOPは最新版？ QAの管理下？

- ・現場のSOPの版NoとQAの管理している版Noが一致しているか確認される。

⇒QAで旧は回収をかける。

- ・設備のところにSOPから抜き出した条件が貼布されている。責任者のサインがある。

⇒QAが管理している文書か？

責任者がサインしていても、QAが管理していない文書だとSOPが改訂されても反映されない。

生データ/記録の意味は理解されているか？

工程はペーパーレスになった

- ・PCから作業指示、入力はPCへ
- ・設備のデータを読み取ってPCへ入力
 - ・設備とPCは離れていた
 - ・4桁だったので、間違えてはいけないと思い、メモ用紙にデータを記入し、それを見ながら入力
- ・その後、そのメモを廃棄

⇒ **生データの廃棄！**

PMDAはゴミから、メモや指図書、記録書などを探し、そこから問題点を発見しようとしている。

生データ/記録の意味は理解されているか？

計量工程で原料を量り、その値を印刷し、その記録を指図記録書のファイルに入れた。

- 製造指図記録に、秤量値が記入されていない。
- その場で、その時に記録する。
- 後で記録することは記憶あるいは、データの転記であり、記録ではない。

時間に余裕があったので、その後の作業でわかっていることを先に記録しておいた。

- 偽造になる(まだ未来のことは起きていない)

生データ/記録の意味は理解されているか？

データの記入ミスがあった。しかし、修正理由がまだ記入されていなかった。

- 後で日付と理由と名前を書く予定だったかと。
今はPMDAが現場で記録を見る。よって、修正したら、その場で、日付/理由/名前を記入する。
- 空欄処理もその場で行う。

指図と記録の違いが理解されているか？

指図欄に原料のロットNoが記載されていた。

ところが、指図ではわからないので、現場で記入していた。

- これは指図と言わない。記録である。
- 指図は指図作成者 & 発行責任者が行うこと

現場で製品の違いによって、行うインプロ試験項目を選択していた。

- 現場で選択してはいけない。
- 指図で何を試験するかを決めておく

ダブルチェックの意味が理解されてるか？

酢酸エチルとメタノールを間違えた。現場ではダブルチェックをしていると回答。確認したら、一人の作業者が品名を確認し記録する。もう一人がその記録を確認して、ダブルチェックを行っているとの説明。

- ・これはダブルチェックと言わない。
 - ・ダブルチェックとは、同じ作業を二人で行うか、別の仕組みでチェックするか。
 - ・計量であれば、サンプリングする前のドラムの重さを量り、サンプリング後のドラムの重さを量り、その差がサンプリング量と同じかを確認する。
- ⇒計量、投入をダブルチェックにする。

現場に計算させていないか？

エタノールをリッター(L)で指図した。しかし現場は重さで計量しているので重さに変換していた。

- 現場に計算させない。
- 現場に計算させるなら、指図記録に計算式が記載され、どのデータをどこに入れて計算するかがわかるようにしておく。かつ検算した人の名前も記入する。
- 現場の測定機器の単位と指図の単位は同じにする

価値の低い記録をしていないか？

記録を取っているのか、製造/試験しているのかわからないほど、記録をしている場合がある。

記録は必要なものだけに絞ることである。

- ・範囲の特定
- ・何を行ったら(SOPの指示)
- ・トレーサビリティが可能

安定していれば、測定頻度を減らす。

製品回収につながらないものは、どんどん減らす。

価値の低い記録をしていないか？

- ・QCでホールピペットで取ったり、メスフラスコにメスアップするたびに、チェックをいれている。
チェック忘れがあった。
 - ・試験器具を間違えた。しかし、正しい器具を使った
チェックが行われていた。
- ⇒記録をたくさん取ることで、実際の試験への注意
が低下してしまう。

厳しい管理値が設定されていないか？

OOTが出て報告したら、責任者のコメントは「様子を見る」。

またOOT出て報告したら、また「様子を見る」これをくり返していないか？

様子を見てて品質に問題なければ、管理値を緩めて問題ない。

逆に「様子を見る」だとGMPの不備を指摘される。

つまり何も原因究明対策をしていないと。

OOTは必要な値にする。

厳しい管理値が設定されていないか？

温湿度が管理値を超えて異常報告を出していた。

どんなときに超えるのか尋ねたところ、「洗浄しているとき」との返答。

「洗浄しているときは製品は置いてあるのか？」

「置いていない」

だったら製品には影響しない。

お湯を使っているので、湿度が超えて当然。

だから洗浄時は温湿度の管理から省いた。

⇒管理は必要だから行うもの。

承認書の製造方法/試験方法通りに行っているか？

新しいGMP省令(2021年8月1日施行予定)では、GMPの製造所にも、「承認書通りに行う」ことを求めており、もし齟齬があると、これまでは製販の責任であったが、これからは製造所の責任にもなる。

SOPの元は製造販売承認書に記載されている。

作業者も試験者もこれからは承認書を知った上で、作業を行う。

不正をしない決意

仮に上司から、SOP違反を指示されても、従わない。

「私はSOP通り行うことが求められている。SOPはQA長(または医薬品製造管理者)がサインされています。指示通り行くと、SOP違反をすることになります。QA長に確認してください。そして文書で今回はSOPに従わずに行うとの指示をいただけませんか」との気持ちで行って欲しい。

上司が問題だが、不正な指示に従うと、「あなたも共犯者」になります。

指差し呼称は確実に行っていきますか？

指差し呼称は自分を守るために行うもので、やらされているものでない。

注意を常にたかめることは困難なので、重要なチェックに限定して指差し呼称を行う。

指だけが動いて、顔が動いていないことがある。

JRの運転手さん、信号の手前で必ず指差し呼称を正しく行っている。

神奈川中央交通のバスの運転手さんも、信号で止まり青で動く時は必ず行っている。

記録は他の人が見るためのもの

- ・名前、数字は楷書でわかりやすく書く

7 → 1 or 7 7

2とZ Z 5とS S 0とO 0 1とIと1

ロット番号にIやOを避ける

ロット番号 例10月→0でなくX

- ・繰り返し“は使用せずに再度記入する
- ・読めない数字あるいは間違い易い記入者は指導

自分の職場の5Sは何点でしょうか？

GMPも大切だが、その前に5S。

- ・ゴミを拾う
- ・整理整頓
- ・清掃 など

5Sが良いと、良い印象を与える。

良いとGMPも良いと錯覚する。

悪いと、きっとGMPも悪いと思われ、査察が厳しくなる。

創意工夫をする

創意工夫に楽しさがある。

現場のことを一番よく知っているのは現場の人
品質は現場で造られている。

現場の人の質が高くなると、製品の質も高くな
らない。

ぜひ、ご自分の質を高めていただきたい。

それは今の仕事を通して成長できる。

m-SHELLモデル

河野龍太郎

H m

S L E

m L

L;真ん中のL Liveware 本人

H;Hardware ハードウェア

S;Software ソフトウェア

E;Environment 環境

L;下のL Liveware 周りの人

m;Management 管理

ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著

ランプ	白	赤	黄	青	緑	
ボタン	黄	緑	青	白	赤	間違い率
指差しなし	&	呼称なし				3%
指差しあり	&	呼称なし				1.5%
指差しあり	&	呼称あり				0.7%

有効な手法でもエラーはゼロにはできない

ハード面の工夫

ランプ 白 赤 黄 青 緑

ボタン 白 赤 黄 青 緑

同じ順番に並んでいたら間違いはほとんどないでしょう

ランプ 白 赤 黄 青 緑

ボタン 白 赤 黄 青 緑

上記だったらどうでしょうか？

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

なぜ人はエラーをおかすのか

1. 人間と機械の不適切な関係(人間/機械系)が起こすエラー
人間の3大特性;
「生理的特性」「心理的特性」「形態的特性」
人間の特性を無視した機械ではヒューマン・エラーが絶えない
2. 人間の認知能力には限界がある
感覚・知覚の限界、注意能力の限界、記憶の限界
3. 人間の心理はそもそも間違いやすくできている
4. 疲労が原因となるエラー

思い込みエラーを正す

思い込みエラーから、
自力での脱出は基本的には無理である。

その状況から自分を物理的に切り離すしかない。

人の助けを借りることになる。

→人のエラーを指摘するには勇気がいる

「失敗に学ぶものづくり」 畑村洋太郎編

失敗の法則

- ある分野で起こった失敗は、
必ず別の分野でも起きている
→ 予防
- 失敗は必ず時間とともに忘れ去られ、
同じ失敗を繰り返す
→ 是正を確実に（継続的な啓発）
CAPA(Corrective Action Preventive Action)

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

ヒューマン・エラー

意図しない行動

Slip 見間違い、思い違い、取り違い、思い込み

Lapse し忘れ

Mistake 考え違い

意図された行動

Violation 規則を守らない、手抜き・怠慢

未必の故意；（かなり罪が重い）

石を投げて当たって怪我するかもと思って投げる

ヒューマンエラー対策の11のガイドライン

1. やめる(なくす)
2. できないようにする
3. わかりやすくする
4. やりやすくする
5. 近くさせる
6. 認知・予測させる
7. 安全を優先させる
8. 能力をもたせる
9. 自分で気づかせる
10. 検出する
11. 備える

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

エラーのタイプ別対策

1. 第1種の過誤(α の誤り)、第2種の過誤(β の誤り)
2. ランダムエラーに対する対策
自動化、フールプルーフ
3. スリップに対する対策
 - 違うものを同じところに置かない
 - 物理的に識別する
 - 識別部分を意識するように工夫する

3. スリップに対する対策

- システムの構造を使用者の思い込み（メンタルモデル）に合致させる
- 一貫性を高める
- 寛容性を高める
- 明瞭性を高め思い違いが生じないような工夫をする
- 事故時の被害が大きくなると予想される場合には、最悪の事態を想定して安全性のチェックを行う
- 一歩引いて既成概念にとらわれないようにして、視点の転換をはかる

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

4. ミステイクに対する対策

- ゴールの妥当性を客観的に評価する。
- 第三者による評価を取り入れる

5. し忘れに対する対策

- 主要な作業の前に、色々と作業を行わせない
- 主要な作業の前の作業を厳重にチェックする体制を整える
- 主要な作業を必ず最後に行うようにする
- フールプルーフ機構を取り入れる

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

6. 知識不足・技量不足に対する対策

- OJT充実
- 作業者を適切に評価できるようにする
- 作業者を適材適所へ配置する

7. 違反に対する対策

- 守られやすい妥当なルールを決める
- 対策を列挙して要領よく整理し、これを小集団活動チェック・リストにして規則を守りやすくする
- 職場内のモチベーションを高める

7. 違反に対する対策

- 組織全体の活性化をはかり、組織の構成員の状況までをトップが把握できる組織にする
- 組織の構成員全体が、違反に対する鋭敏な感受性を有するように努力する

8. 不足に対する対策

- 個々人が責任を持って参画するような組織作りを心がける
- タテ割でなく、ヨコ割の組織にして、コミュニケーションしやすくする

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

8. 不足に対する対策

- CRM(Cockpit Resource Management)トレーニングを導入し、コミュニケーションの大切さを教育する

9. グループ・シンクに対する対策

- 色々な人の意見を偏りなく聴き容れることが可能な組織作りを心がける
- ヨコ割の組織による個々人の責任の明確化・責任強化を心がける
- 第三者機関による客観的・公平な組織評価を実施する ⇒ 当局、委託元の査察

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

10. 潜在エラーに対する対策

- 継続的な保守点検、エラー検出活動により、潜在エラーを速やかに検出する努力をする
- 現状に満足しないような組織として姿勢を培う

11. 認知工学的観点からの対策

- 1) 感覚・知覚のエラーを防止する表示法 見やすい
- 2) 感情に訴える表示方法 色の使用
- 3) 認知・注意のエラーを防止するデザイン
- 4) 判断/動作/コミュニケーション・エラー防止
- 5) メタ認知の活用

CRM (Cockpit Resource Management)

「ジャンボ機長の状況判断 — 失敗しない決断と行動 —」 坂井優基著

CRM訓練で強調されること 今はCrew

- 1) 機長は、まわりの人間が気づいたことや思ったことを言い出しやすい雰囲気をつくる
- 2) 機長以外の乗員は、何かに気づいたときや少しでもおかしいと思ったときには必ず明確に口に出す
- 3) 機長は、誰かが何かを言い出したらそれについて考える

「ジャンボ機長の状況判断

—失敗しない決断と行動— 坂井優基著

ジャンボジェット機ミスは墜落に繋がるので、おかしいと思ったら、無駄でもよいから確認する。

特に、副機長がおかしいと思ったことは言わないと、機長もミスをするので、危ない。

逸脱の考えにも通じる

逸脱でもなくてもいつもと違うおかしいと思ったら、報告したり周りに尋ねる、その感性が大きな問題を防ぐ。

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

“大事は皆小事より起こる”

太宗(唐の二代目名君)が貞観六年、側近の者に語った。

あの孔子が、『国が危難に陥って滅びそうだというのに、だれも救おうとしない。これでは、なんのための重臣なのか』と語っている。

まことに臣下たる者は、君臣の義として、君主に過ちがあれば、これを正さなければならない。わたしはかつて書を繙(ひもと)いたとき、夏の桀王が直言の士、関竜逢を殺し、漢の景帝が忠臣の晁錯を誅殺したくんだりまでくると、いつも読みかけの書を閉じて、しばし嘆息したものだ。どうかそちたちは、おのれの信ずるところをはばからず直言し、政治の誤りを正してほしい。わたしの意向に逆らったからといって、みだりに罰しないことを、あらためて申し渡しておく。

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

ところで、近ごろ、朝廷で政務を決裁するとき、法令違反に気づくことがある。この程度のことは小事だとして、あえて見逃しているのであろうが、およそ天下の大事はすべてこのような小事に起因しているのである。小事だからといって捨ておけば、大事が起こったときには、もはや手のつけようがない。国家が傾くのも、すべてこれが原因である。隋の煬帝は暴虐の限りを尽くしたあげく、匹犬の手にかかって殺されたが、それを聞いても嘆き悲しんだ者はいなかったという。

どうかそちたちは、わたしに煬帝の二の舞いをさせないでほしい。わたしもまた、そちたちに忠なるが故に誅殺された関竜逢や晃錯の二の舞いはさせないつもりである。こうして君臣ともに終りをよくするなら、なんと素晴らしいことではないか。