

GMPの神髄の理解

～今私たちが出来ること、するべきこと～

本日の内容

- 🌸 無通告査察から見える製造業者の状況
- 🌸 記録の重要性
- 🌸 回収・不適合事例から見える製造業者の状況
- 🌸 PICS GMPガイドライン対応
- 🌸 人が創る品質/Quality Cultureの醸成
 - 1) SOPの認識
 - 2) ヒューマンエラーと故意との違い/3H、5H
 - 3) 違反ができないGMP仕組みが人を守る
 - 4) CRM(Cockpit Resource Management)
 - 5) 割れ窓理論の実践による大きなリスク回避
 - 6) 一人ひとりが品質保証

厚労省 原薬製造業者への**無通告立ち入り検査を強化** アセトアミノフェン中国産混入受け 2017/07/03

<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57701/Default.aspx>

原薬大手メーカー・山本化学工業（和歌山県和歌山市）が解熱鎮痛薬・アセトアミノフェンに無届けで中国製の輸入品を混ぜて出荷していた問題を受け、厚生労働省の医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課は6月30日までに、**各都道府県宛てに原薬製造業者への無通告立ち入り検査を強化するとの通知を发出了した。**通知は、6月29日付。無通告立ち入り検査について、過去の立入 検査等における結果や不適合の有無などに加えて、「不正が発覚した場合の 影響範囲が大きい原薬製造業者かどうか等の状況を踏まえ、リスクの高いものから優先して無通告で行う」と加えた。

無通告とする内容としては、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書などをあげている。

薬生監麻発0629第14号

2 3を次のように改める。3 前2項の調査について、組織的隠蔽等を防止する観点から、

立入検査等を実施する場合は、当該事業所における製造管理及び品質管理に注意を要する程度(製造工程の複雑さ、製品のリスクの程度等)、過去の立入検査等における結果や不適合の有無、市販後の品質に関する情報、回収等の状況、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者かどうか等の状況を踏まえ、**リスクの高いもの(追加)から優先して無通告で行うこと。**

また、無通告とすべき事項として、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等が挙げられる。なお、GMP調査要領第2. の3. の(2)の特別調査については、**原則(前は必要により)として無通告で立入検査等を行うこと。**

薬生監麻発0629第14号

2 3を次のように改める。3 前2項の調査について、組織的隠蔽等を3
4を次のように改める。4 調査にあたっては、不正行為の防止、発見
等の観点から、特に承認書、手順書等の規程及び実際の作業との整合性について、作業者の観察、聞き取り(一人ずつ個室で質問されることも)、一次記録の確認等、作業等に係る直接の証拠に基づき検査を実施すること。

なお、調査手法の開拓、向上にあたっては、継続的な教育訓練、医薬品医療機器総合機構との合同調査等の機会を積極的に活用すること。

⇒

SOP遵守が今まで以上に求められている

無通告査察で見えてきた製造所の姿

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1gmp.pdf>

データの信頼性、作業の信頼性を上げる活動が必要！

1. 製造作業担当者は、実際の作業時に個人用メモを見て作業している。

⇒ 作業手順書、記録書では、実際の作業ができない。
作業を担当するまでのOJTが不足している。

2. 試験のやり直しを逸脱としてあげていないケースがある。
従って初回の試験記録を保管しておらずやり直した理由の妥当性が不明

⇒ 不適合結果が、適合となっている恐れ。

無通告査察で見えてきた製造所の姿

3. 用途不明で出納管理されていない検体が、管理されていない冷蔵庫に置かれている。

⇒ 再試験に勝手に使用されるリスク。

4. 生の記録を照査や査察対応のため、別の記録様式に清書している

⇒ 生の記録が廃棄されてしまう(生データ保管の必要性)。

⇒ 記録用紙の発行管理が不徹底。

無通告査察で見えてきた製造所の姿

5. 表示のない(さらに管理者が不明の)記録書ファイルや文書が、居室や倉庫に散在している。

⇒文書及び記録が管理されていない。

⇒トレーサビリティが取れない。

⇒法令で規定された記録の保管期間の完了前に廃棄されるリスク。

6. 廃棄品がずっと放置されている。

★医薬品の製造工場として基本的な整理・整頓・清掃・清潔・しつけという活動の必要性。

☞ GMP管理を行う以前の基本的な活動として、責任者による日常的な点検やパトロールなどの活動も重要

無通告査察に備えて

- ・普段から心がけておく(ゴミを拾うなど)
- ・記録のミスをなくす(空欄処理など)
- ・責任者のコメントを根拠あるものにする
 - ・第三者が読んで納得できるか？
 - ・根拠データがあるか？
- ・GMPの順守が今まで以上に求められる
 - ・SOP以外を見て作業しない
 - ・必ず表示(例えば要見直し品)して置く
- ・ゴミ箱は毎日空にしておく など

記録の重要性(全員で考えること)

査察対応を念頭においたSOP/指図/記録の
チェック/レビューの方法と記録の残し方

記録の持つ二面性;

- ・後で作業を追える(トレーサビリティの確保)。
- ・**第三者(PMDA/県/顧客等)が見るもの(妥当性)。**

ヒューマンエラー; Plan-Do-Check-Action フィードバック

- ・記録のミス ・誤字脱字 ・計算ミス
- ・文書内の不一致 ・添付資料の間違い
- ・転記ミス

説明性; 妥当な調査/判断が文書化されているか

- ・論理的な説明 ・根拠データ ・責任者の記述の妥当性
- ⇒これは学習が必要

記録の2面性

・トレーサビリティが可能

- ・どのような作業や確認をしたか
 - ・逸脱/苦情時の原因究明や範囲の特定
- ⇒記録にないのは噂、記憶は記録ではない

・記録は当局が見る

- ・正しく記入する
- ・空欄処理は必ず行う(空欄があると後で偽造できる)
- ・責任者の説明に根拠があり適切である。

記録のインテグリティ(信頼)が重要

- ・中国/インドの製造所でデータの偽造
- ・日本でもFDAに指摘(Warning Letter)

原因別医薬品等の回収件数

	2011年度	2012年度	2016年度
表示	9件	20件	58件
製造起因(要因)	54件	54件	106件
経年低下	4件	10件	16件
溶出低下	8件	2件	10件
異種品(表示資材含)	5件	4件	7件
異物			
毛髪	4件	2件	1件
虫	1件	0件	0件
微生物	3件	1件	8件
その他	1件	4件	7件

過去の表示ミスによる製品回収

	校了ミス	製造ミス	知らない	合計(件)
2008年	5		1	6
2009年	6			6
2010年	3	3	4	10
2011年	8		1	9
2012年	4		16	20
2013年	5	1	2	8

過去の表示ミスによる製品回収

レギュレーション違反(2016年度)

承認書齟齬	7	承認書とSOP不一致
	3	原薬中間体場所記載なし
	1	添加物量が多い
試験別方法	3	バリデーション等の不備
許可なし	10	製造所、保管 (外国製造所更新忘れ1)
GMP不備	1	使用期限不備
	3	試験せず

⇒PMDAの査察により、製造販売承認書&マスターファイル(MF)との齟齬GMP不備が増えている。

医薬品回収(クラスⅡ) 2015年 4月13日

KTなりきりフェイスパック・サクラ	4ロット
KTなりきりフェイスパック・ラベンダー	3
KTなりきりフェイスパック・バラ	3
MM なりきりフェイスパック・SB	1
MM なりきりフェイスパック・ML	1
KU なりきりフェイスパック・PL	1
KR なりきりフェイスパック・PL	2

約9万(2枚入り)箱

医薬品回収(クラスⅡ) 2015年 4月13日

回収理由

当商品はローションを含浸させた不織布をアルミパウチに封入した使い切りのフェイスパック(マスク)になります。お客様より**開封後マスクをパウチから取り出した際に目視で虫の混入を発見した**との報告を受け外部分析機関で調査した結果、**ショウジョウバエ科の昆虫の混入**が認められました。また、製造工場における製造工程を精査した結果、当該製品の当該ロットだけでなく同製造ラインにおいて製造された他の同類製品についても同様に虫が潜入する可能性が否定できないことが判明いたしました。限定的な混入と考えておりますが、**品質を最優先して過去に同ラインで製造された製品を自主回収**いたします。

医薬品回収(クラスⅡ) 2014年11月26日

ミコシストカプセル100mg

ロット番号	包装形態	出荷数量	出荷時期
-------	------	------	------

5ロット	PTP	5,029箱	2014年4月～7月
------	-----	--------	------------

回収理由

医療機関より、表面に異物が付着したカプセルを発見したとの品質情報を受領いたしました。当該品について調査したところ、

長さ約8mmの繊維状異物がカプセルに挟まれており、詳細な観察の結果、人毛であることが判明いたしました。

製造工程において偶発的に発生した事象と判断しておりますが、異物は生体由来物であることから万全を期すため、**当該ロット**を自主回収することといたしました。

⇒ **該当ロットだけとの説明ができた。**

製造販売承認書と製造場所/方法の実態との齟齬

回収理由

光沢化剤としてカルナウバロウを微量(0.1%未満)使用しており、この成分が、承認書に記載がないまま使用されていることが判明した為。

考察

- ・カルナウバロウ/タルクは充填ラインでラインの滑りをよくするために使われている
- ・ソフトカプセル充填ラインで離型剤が使われている

承認書に記載されていない添加剤の場合要注意

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠50mg「三和」

ロット番号	包装形態	出荷数量(箱)	市場への出荷判定日
AJ00202	PTP100錠	2078	2015年 6月25日
AJ00201	PTP500錠	50	2015年 6月25日
AJ00101	PTP100錠	2316	2015年 5月 1日
AH00102	PTP100錠	1924	2014年 6月25日
AH00101	PTP500錠	80	2014年 6月25日

回収理由 **回収着手 2016年9月9日**

フィルムコーティング工程において、医薬品製造販売承認書に記載されていないカルナウバロウ(光沢化剤)が製品に添加されていたことが確認されたため、市場に流通している使用期限内の製品を自主回収させていただきます。

⇒クロルマジノン酢酸エステル徐放錠50mg「トーフ」 **回収**

プレストロン徐放錠50mg/プロモチンS錠25/プロモチンS錠50 **回収**

⇒**2013年3月26日時点で、何故是正されなかったのか？**

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に
反映されない

回収理由

本製品の原薬であるヒスタミン二塩酸塩の受入試験において、間違
った有効期限を原薬に表示していたため、**有効期限を過ぎた原
薬を使用して製造した製品を出荷**していたことが判明しまし
た。本件に関する**PMDAによるGMP調査において、GMP
管理の不備を指摘**されました。指導内容を真摯に受け止め、
不備の認められた製造番号0306～0325の20ロットについて、自主回
収を行います

⇒原料の使用期限管理は大丈夫ですか？

メーカー保証＝製造後1年 ≠ 製造所運用＝入荷後1年

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない

回収理由

製品の試験検査の一部について、適切に実施されていなかったことが判明したため、自主回収することといたしました。

⇒

実施されていなかった試験検査は確認試験では？
確認試験は3つあれば全て実施が求められている。

追加試験を行い、適合すれば製品回収までしなくてもと思うが、GMP違反を重く見たのでは？

当局の査察における製品回収？ 2015年6月24日 NYR サンローション 医薬品回収(クラスⅡ)

対象ロット	対象数量	出荷時期
O18	4481個	2014年3月31日
R18	3455個	2014年5月19日
T18	1993個	2014年7月18日
F19	700個	2014年10月24日
Y19	2971個	2015年5月11日

回収理由

当該製品において、社内基準を上回る微生物が検出されたため、自主回収をさせていただきます。

⇒アラートレベルやOOT管理対応の不備が指摘された？

医薬品製造工場の使命

一般的に(患者様/医療機関)

1. 品質 → 欠品/製品回収を起こさない
2. 供給 → タイムリーな供給/欠品を起こさない
3. コスト → 継続可能な範囲内

製造所の側面(GQPからの視点)

1. 信頼を得る
2. 品質トラブルを起こさない
3. モノ造り&評価の専門知識を持つ
4. GMP/レギュレーションの知識を持つ

1) 医薬品製造における具体的な品質リスク

①健康被害を起こす。

・クロスコンタミ ・表示ミス

②欠品を起こす(患者様は継続服用できない)。

・全ロット回収&物流在庫も回収 ・変更管理ミス

③GMP適合性調査で期日までに適合せず承認が下りないまたは承認が遅れる(新薬が届かない)。

・製造/品質は製造販売承認書取得に大きく関与

④製品回収を起こす(医療現場に混乱を来す)。

⑤製造コストを高める。

⑥会社の信頼を損ねる。

定期あるいは一変時のGMP適合性調査で
問題点が見つかり、指導/指示

❁ 韓国の原薬メーカーのGMP適合性調査

- ・該当製造所の原薬を使用している製造販売会社
にその原薬を使用した製品の回収と改善命令
(7社 14製品 2原薬;一部自主回収)
- ・該当製造所の原薬を使用している製造販売会社
に改善命令(13社 33製品 6原薬)

⇒GMP適合性調査時のGMP不備により、
既存品の製品回収がされた初めてのケースかと

株式会社ポーラファルマ (1)ルリコンクリーム1%
(2)ルリコン液1%
(3)ルリコン軟膏1%

マルホ株式会社 (1)アスタットクリーム1%
(2)アスタット外用液1%
(3)アスタット軟膏1%

第一三共ヘルスケア株式会社 (1)ピロエースZ液
(2)ピロエースZクリーム
(3)ピロエースZ軟膏
(4)ピロエースZジェットスプレー

東興薬品工業株式会社 (1)フットガンコーワ液
(2)フットガンコーワクリーム

原薬メーカー；日本農薬(原薬はニチノー)？ 国内メーカー初？

回収理由 2015年10月27日

本製品に使用される原薬の製造所において、GMP管理上の不備が判明いたしました。弊社では当該不備を重く受け止め、当該製品について、**市場にある使用期限内のロットを自主回収**することと致します。

危惧される具体的な健康被害

原薬製造業者では、ロット毎に品質評価を行い、また製剤製造業者にて原薬受け入れ時及び製品出荷前に品質試験を実施して、製品の規格に適合していることを確認しております。そのため、当該製品による重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。またこれまでに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

⇒

原薬製造所でのGMP不適合によりその原薬を使用した製品の回収は韓国の注射剤原薬製造所であったが、注射剤以外では初めてではないか

GMP適合性調査でGMPの問題発見

2016年3月9日(水)PMDA 品質管理部

不適合となった事例

国内原薬製造所(化成品)[承認前調査]

⇒県がOKした製造所をPMDAがNO!

指摘内容

- ・ **農薬と設備を共用**。洗浄バリデーションの評価が不十分で
現行の洗浄方法では交差汚染の恐れがある。
- ・ **バリデーション**; 適格性評価未実施、検証項目不足、重要
工程パラメータの許容値を設定せずにPVを実施した結果
で設定。試験の技術移管が手順書のみ。

GMP適合性調査でGMPの問題発見

- ・変更管理；変更にあたっての変更の影響評価の記載欄がなく、製品品質への影響評価を行っていなかった。
- ・逸脱管理；製品品質への影響評価を行わずクラス分類。
さらに、軽微の逸脱に分類したものは是正措置を行わない
- ・OOS処理；不適合品に関する原因調査が不十分であり、製品品質への影響も評価していない。
- ・農薬と設備を共有するにあたり、洗浄バリデーションと、生成工程の堅牢性として農薬を除去できることの検証が必要であったが、適切に実施されていない。

GMP適合性調査でGMPの問題発見

- スワブ法は行われておらず、リンス法のみでの検証で妥当であることが示せない。
- 洗浄するまでのホールドタイムが7か月以上と長く、分解物による洗浄への影響が考慮されていない。
- ほとんどの設備機器のIQ,OQ,PQが実施されていない。
- 乾燥工程では、乾燥機内の温度分布や乾燥のばらつきを検証していない。
- 出発物質のメーカーを変更していたが、バリデーションの必要性について検証していなかった。また、変更の前後の不純物プロファイルの変化などの品質に対する影響を確認してなかった。

GMP適合性調査でGMPの問題発見

- ・上記変更の結果、中間体の光学純度が規格外となり、その是正措置及び再発防止措置として、原料の仕込み量を変更していた、この変更は十分な原因調査と検証結果に基づいたものではなかった。
 - ・原料の秤量ミスに関する逸脱では、原料の仕込み量が製造の重要なパラメータであるにも関わらず、軽微の逸脱である「クラスC」に分類していたため、製品品質への影響評価が適切に行われず、その是正措置を実施していなかった。
- ⇒・ホールドタイムは設定されていますか？
- ・古い製品まで不純物プロファイル確認されていますか？

PIC/S-GMPガイドライン対応/6つのギャップ

下記の6つは通知で求められている

- 品質リスクマネジメントーICH Q9の考え
- 製品品質の照査ー森全体を見て改善
- 参考品等の保管ー原料, 資材の保管も
- 安定性モニタリングー年次安定性試験
- 原料等の供給者管理ー原料製造所査察等
- バリデーションー定期的バリデーション

全梱の同一性確認は、6つのギャップ以外

PIC/S GMPガイドラインの適用

GMP省令を踏まえ、製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断された場合は、必要な指導にあたりPIC/SのGMPガイドラインにある手法を求める場合もあることから、品質確保の観点から、PIC/SのGMPガイドラインを踏まえ、製造業者の自らの手法においても同等以上の品質が確保される根拠の妥当性について十分に確認しておく必要がある。

⇒6つのギャップは必須、それ以外のギャップについても対応をしておくことがリスク回避になる。

— 人が創る品質 —

品質を高めるには人の質を高める

その製造所の品質が良い/悪いということは、
そこにいる人の質が良い/悪いことになる

とのプライドを持って仕事をする！

自分の質を高める！

1) SOPの認識

🌸 基本の考え

1. 行う作業を明文化する

書かれていない作業は行わない。

独自の判断で変更しない

2. 行った作業は記録する

定められた作業手順に従ったことが、

後でもトレースできるようにする

原料/資材/日時/作業者/量/時間/出来高/データ

不滅インクで記録し、変更時は日時/人/理由など

3. SOPに書かれていることを知っている

失敗の原因

- 知識がなかった → 教育/訓練 個人の熱意
 - SOPを知らなかった → GMPの問題
 - 手順を知っていたが守らなかった → 確信犯
(指さし呼称になっていたがしなかった)
 - うっかりした → 体調管理、環境(温度、音)など
(指差し呼称になっていなかった)
 - 守ったがミスが起きた → SOP自身に脆弱性
 - 誤り(北陸トンネル火災) → SOPが間違っていた
- 一見同じ人のミスに見えるがまったく違う

キャップの色、文字の色同じ



同じ大きさの同じオレンジ色が8製品。その内キャップ面に白色文字印刷されているのが4製品

注射剤E-A製品回収(1999年)

E-Aに他社のフリップキャップ(表示有)が混入

- 新人のミスがきっかけ
- ミスが起きやすい保管・表示、教育不足
- ミスを自分でカバー(上司に報告無し)
- 全数検査で異種混入発見(第二のチャンス)
→ 責任者群の原因追究不十分
- 事実をぼかして説明(新人)
- 異常報告書が完結せずに出荷済 電話でやり取り
- 責任者群の責任重大(異常報告書の対応まずさ)

【大阪府】日本製薬を業務停止処分 テスト用アンプル誤出荷で 薬事日報

大阪府は13日、武田薬品工業の子会社である日本製薬の大阪工場（大阪府泉佐野市）が、医療用注射剤「アリナミンF5注」（ロット123）のテスト用アンプル（必須アミノ酸であるメチオニンとブドウ糖の混液）として製造された「限度見本」を誤って包装出荷したと発表した。府は薬事法に基づき同日、**日本製薬の大阪工場を今月14日から12日間の製造、出荷業務の停止とし、製造委託した武田薬品に対しては管理監督責任があったとして業務改善命令の行政処分**を行った。

【大阪府】日本製薬を業務停止処分

テスト用アンプル誤出荷で 薬事日報

疑問1;アンプルの計数管理は？

疑問2;ラベルの計数管理は？

疑問3;テストアンプルの管理は？

疑問4;テストアンプルの現物表記(見た目でわかる)は？

技術移管/品質監査/委託先管理とは;

相手先で物造りができるだけではなく、恒常的に品質が維持され、製品回収などの品質トラブルを引き起こさないこと

製品のボトルの油汚れ品入荷(数十個)

機械トラブルの為ライン上のものを取出し

- 製品を入れる箱に入れた(正しい表示)
- 箱には事前に検査済みの捺印有り(合格後に捺印)
- 製造と検査は区分されていたが、製品の箱を前工程に持ってきた(後工程のものは後工程で使用)
- ラインのリーダーが行った
(個人の問題でなく教育訓練の課題)

⇒ 検査済みの箱に入っていたので未検査品を出荷

普段からやってはいけないことをしていた。

SOPに対する軽視

・カラムの理論段数

初めて試験をしたところ、カラムの適合性の理論段数が下回った。そこで上司の課長に伝えたところ、「昔からそうだからそれで試験を進めてください」と言われ試験をした。

⇒

承認書からの違反にあたる。

部長は知らなかった。

課長レベルで行っていた(昔の部長は知っていたかと)。

問題の大きさを把握していなかった。

品質地雷の先送りをしていた。

⇒一変申請により修正した。

SOPに対する軽視

・注射剤の不溶性異物試験のSOP違反

SOPではフィルターを通して異物なしの水で溶解するようになっていた。それを精製水で溶解して、不溶性異物試験を実施していた。その試験を作った者だったので、「それはSOPと違うけど、どうして?」。「前任者から聞きました」。「それで異物が見つかったらどうするの?」。「そうしたら、SOP通りに行います」。

⇒

SOP違反をしていることに気づいていない。

SOPより、前任者の言葉を優先していた。

部長は知らなかった。

統計的な試験の意味が異なる。

SOPに対する軽視

・包装工程の生データの認識

子会社の非常勤取締りになり、午後の取締役会に出るため、朝から行き、包装室でブラブラしていた。ラインでは製品を包装していたが、壁際の机でカートンに個装を詰めていた。そこで、作業者に「何をされているのですか？」と尋ねた。「昨日の製品でカートンが不足して、今日出庫されたので、詰めています」。そこで、「記録は？」。「記録は昨日で終わっています」。

⇒

生データとは？ 記録の偽造にあたる。

前から行っており、誰も疑問に思っていない。

部長クラスは知らなかった。

SOPに書かれている作業の目的を知る

・ある製造所でアルミピローを多く破いて確認実施
たかさんのアルミピローを破いていたので、
「何のためにやっているのですか？」と尋ねた。
工程の責任者は、
「何のためにやっているのでしょうか！ SOPに書いてあるので」
後日、調べたら過去に必要があって行っていたが、改善され
行う必要がなかった。

⇒

自分たちが行っている作業は、“何のために”それを行っているか全て把握していますか？

品質保証の“地雷”

私たちは、

1) 地雷を埋めない

2) 地雷を見つけたら、リスクを覚悟して掘り起こす

その積み重ねが、リスクを減らし、リスクを小さな時点で処理することになり、未来のリスクを失くす。

いつやるか、今でしょう！

大事は細部に宿る

・先送りしない ・直ぐに対応する ・着実に進む

2) ヒューマンエラーと故意との違い/3H、5H

品質トラブルは3H(初めて、変更、久しぶり)の時に起きることを、日本科学技術連盟の松田講師に教えていただいた。

過去の大きな品質トラブルを振り返るとまさにすべてが該当していた。この3Hに**犯罪**と**普段と違う**を加えた5Hが品質トラブルが起きやすいように感じている。

品質トラブルが発見された時の鉄則は、”起きた問題より大きくしない”ことにつきる。そのためには**以下の行為は品質トラブルをそれ自体よりもさらに大きな品質トラブルになり会社の経営にも影響する。**

1. 知らなかったことにする
2. 先送りする
3. 適切な対応を行わない
4. 隠す
5. 偽証する → 怠慢や意図した違反外を評価の対象外に

やるべき決まりを守って作業

工場では各ドラムバーコード管理

- ・バーコードで異種品確認
- ・作業効率を考え、ドラムが複数あり、一つのラベルを剥がし、そのバーコードを読ませた。



- ・間違っって違う添加剤を持ってきていた。
- ・違う添加剤を計量、仕込

→これはミス？ →これは犯罪

無理をさせると現場で→SOPを順守しない

→工夫する

やるべき決まりを守って作業

メチルセルローズ(メトセル)を計量すべきところを、エチルセルローズ(エトセル)のドラムが混じっていて、一部、エトセルが混入した。

⇒

次の仕込み工程で、異物除去のために金属フィルターを通す工程があった。

作業者は金属フィルター上に残るメトセルがいつもより多いことに気が付き、逸脱報告書を出した。

⇒分析したら、エトセルだった。なぜエトセルが？

この作業者の感性が製品回収のリスクを救った

二次的な間違いは絶対しない 特に意図したSOP外の行為はしない

計量の作業者は計量後、間違いに気付いた。
そこで、翌日早朝に再度計量を行っていた。
ところがエトセルはメトセルと同じ外観なので、
十分除去出来ていなかった。

- ・間違いに気付いた時点で逸脱報告を出す。
- ・製造指図 & SOP以外の行為は絶対行わない。
- ・自分で手直しはしない ⇒ **ミスではなく犯罪行為**
ミスには寛容に、犯罪には厳しく対処する

ある会社の出来事

🌸 駐車場の車の向き 生垣に排気ガスが当たらない
ルール化されているが守られない

→ルールを守れない人は辞めて貰うと宣言

→ルールを守れなかったので辞めて貰った

→全員がルールを守るようになった

ルールを守れない人がSOPを守れるか

3) 違反ができないGMP仕組みが人を守る

- 現場でのサンプリング⇒品質部門でのみ行う
⇒GMPの基本に忠実に
 - 製造と評価を分ける
 - 評価はサンプリングから始まる
 - 食品会社の取り組み(農薬混入から)
⇒人の気持ちを大切にする
 - 賃金 ▪ 残業 ▪ マネイジメント
- ⇒モニターも必要

意図的な異物混入事件とその防止

中国

- ・ヘパリンの問題（試験に合格するタンパクを添加）
- ・エチレングリコールにグリセリンのラベル
- ・冷凍餃子等に農薬混入
- ・マクドナルドの鶏肉の問題

日本

- ・マルハニチロ群馬工場での農薬混入

⇒防止はどうか？

⇒監視カメラ設置 & 入退室制限

意図的なサンプリングによる製品回収

大洋薬品での故意による製剤サンプリング差し替え

- 現場でサンプリングする仕組み⇒**原則QC**
 - 仕込み間違いをした。
正しくサンプリングすると、80%、100%、120%
100%のロットから3つサンプリングしてQCに提出
 - ミスを報告すると賞与に反映される仕組み
 - ミスが他の社員にも伝わる仕組み
- ⇒ 収去で発覚(収去は3~5年に該当品が1ロット)
見つからないと判断していた。⇒犯罪

品質部門がサンプリングなら犯罪者を生まなかつた

4) 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

- 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。

5) 割れ窓理論 アメリカの犯罪学者ジョージ・ケリング

「建物の窓が壊れているのを放置すると、誰も注意を払っていないという象徴になり、やがて他の窓もまもなく全て壊される」

治安が悪化するまでには次のような経過をたどる。

- ❁ 建物の窓が壊れている。
- ❁ ゴミのポイ捨てなどの軽犯罪が起きるようになる。
- ❁ 住民のモラルが低下して、地域の振興、安全確保に協力しなくなる。それがさらに環境を悪化させる。
- ❁ 凶悪犯罪を含めた犯罪が多発するようになる。

したがって、治安を回復させるには、

- ❁ 一見無害であったり、軽微な秩序違反行為でも取り締まる(ごみはきちんと分類して捨てるなど)。
- ❁ 警察職員による徒歩パトロールや交通違反の取り締まりを強化する。
- ❁ 地域社会は警察職員に協力し、秩序の維持に努力する。

NYの凶悪犯罪撲滅 元ジュリアーニ市長

- ❁ 「路上での強請の問題」を取上げた
橋やトンネルの近くでとりわけ悪質な強請が行われていた
- ❁ 交通規則を無視した道路の横断を取り締まる
車道に出ただけで交通違反切符を切り、その段階で相手の素性や逮捕状が出ているかの有無を調べた
- ❁ 1か月もしないうちに強請は激減した

具体策:

- ❁ 警察に予算を重点配備し、警察職員を5,000人増員して街頭パトロールを強化
 - ❁ 落書き、未成年者の喫煙、無賃乗車、万引き、花火、爆竹、騒音、違法駐車など軽犯罪の徹底的な取り締まり
 - ❁ 歩行者の交通違反やタクシーの交通違反、飲酒運転の厳罰化
 - ❁ 路上屋台、ポルノショップの締め出し
 - ❁ ホームレスを路上から排除し、保護施設に收容して労働を強制する
- ↓
- ❁ 殺人事件が2/3、全体の犯罪件数57%、発砲事件は75%減少し、全国水準より低く抑えた。

元ジュリアーニ市長

- ❁ 最初から大きな一歩を踏み出す必要はない
- ❁ 解決策を出しやすい小さな問題が望ましい
- ❁ 解決策が示されれば、希望が生まれ、有権者や部下、さらに批判的だった者までが、口先だけでなく現実に行動が起こされ、はっきりした変化が生まれていることに気づく。

品質ヒヤリハット

🌸 危険予知トレーニング (KYT)

🌸 品質における品質危険予知を知ること

ハインリッヒの法則

重大事故の陰に29倍の軽度事故と、
300倍のニアミスが存在する

⇒

- ・一つひとつの品質問題を先送りにせず行う
- ・自分の仕事を確実に行う

6)一人ひとりが品質保証

- 感性による品質保証
- 人を生かす取り組み

知識を持つことの重要性

& トレーサビリティの重要性 (過去から学ぶ)

❁ 雪印乳業; 食中毒事件 ⇒ 知識不足

平成12年6月; 大阪工場製造牛乳製品

当初、大阪工場が問題視されたが、原因は大樹工場
大樹工場の粉乳が大阪工場の製品に使われていた

停電(殺菌中) ⇒ 菌が増殖する温度で数時間

細菌試験不適合 ⇒ 再度殺菌 ⇒ 適合

- ・ 黄色ブドウ球菌が毒素を生産することを知らなかった
- ・ 製造記録に大樹工場の粉乳が使用された記録がなかった
⇒ トレーサビリティが弱く、直ぐに原因究明ができなかった
ログブック(その設備で何を造ったかがすぐわかる)

凍結乾燥製剤F-Vの製品回収(2005年)

2年経年品で水分量が規格をオーバー

- ・原薬力価が通常より高かった1,036 μ g

通常950 μ g~980 μ g

これまでの値と比較しなかった→OOTの仕組みがあれば

- ・原薬メーカーとの試験成績書と比較

CoAの確認は試験項目に入っていた→有無だけ確認

CoAを何のために確認しているかの目的欠如

- ・試験者やリーダーは換算仕込原薬と知らなかった

換算仕込みだと試験結果の値を使って仕込み量決定

製造に大きく影響する→標準品 & 試料ともn=1で試験

凍結乾燥製剤F-Vの製品回収(2005年)

2年経年品で水分量が規格をオーバー

- ・委託先の責任者から、品質管理責任者に電話で確認
通常より高いが問題ないか？
⇒問題ないと返答(記憶) 何故、確認しなかったか？
- ・工場内での試験サイトの変更時
それまでは微生物グループで試験→理化学グループへ
同じ品質管理部内とのことでサイトバリデーション行わず
- ・初めての試験だった
- ・標準品が難溶性だったために試料含量が高くでた
→3H(初めて、変更、久しぶり)時にトラブルが起き易い

凍結乾燥製剤F-Vの製品回収を生かす

- ・OOTの導入
 - ・規格幅より内側に管理値を設定
 - ・COAと受入試験結果の差が*以上あればOOT
- ・換算原料の試験はn数は複数(標準品含め)
- ・試験者の認定制の導入
- ・品目ごとのノウハウ集(研修用)
 - ・重要な項目記載
 - ・過去の重大な逸脱/苦情を記載
 - ・研究部門からの重要な引継ぎ事項記載

人の感性を育てる品質保証

(感性による製品回収防止例紹介)

感性が品質を守る

A250錠包装追加生産時に発見

- ・A250錠包装の添付文書に
250錠包装が記載されていない。
- ・通常の検査以外で発見

Bソフトカプセルの個装箱受入れ試験時に発見

- ・mgの所が、gになっている。
- ・工場の受入検査で発見(通常は発見できない)
⇒校了紙が間違っていた 校了紙=受入れ資材

Spiritual5Sの勧め

現場の5S

- ❁ 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

新5S(心づくりによる新5S活動)

整理・整頓・清掃・清潔・躰



躰+(整理・整頓・清掃・清潔)

- 1) 人づくりは“躰”から
- 2) ”躰”は、整理・整頓・清掃・清潔の基本
- 3) ”躰”は、人間形成をしていく上での基礎
- 4) 凡事徹底(簡単なことを徹底的に実施)
- 5) 人の気持ちを変える

Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

1. ロゴセラピー (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。

一人ひとりが品質保証の推進

❁ 「製品の品質が悪いと言うことは人の質も悪い(技術・能力が無い)」と言われても

❁ どれだけ自分の仕事を知っているか

知らない為に、品質保証レベルが低下

❁ 一人ひとりが担当する範囲の品質保証担う

➡ 映画「動脈列島」の警察庁(田宮二郎)の一言

❁ 自分の質(知識・技能・感性など)を高めることをしていますか

➡ NEC熊本工場の女性社員の感性

工場を救った一人の女性の感性（半導体の製造所）

NEC熊本工場は半導体の製造を行っていました。

半導体製造に置いては、歩留りがコストを左右するために、工場一丸になって不良率低減に取り組んでいました。

しかし、どれだけ取り組んでも、他のNEC半導体工場に比べ不良率が高い状態で、熊本工場の存続が議論されるほどでした。

ある朝、入社して数年の若い女性がいつもより少し遅く家を出たため、自宅と工場との間の踏切で電車待ちにあいました。

工場は電車から1kmほど離れた場所にありました。電車が通った時、かなりの振動を感じました。

彼女は仕事をしながら、今ちょうど電車が通る時間だと思い電車の振動を感じるかどうか静かに立っていましたが振動は感じませんでした。何故なら、研修で半導体の製造では振動が悪さをして不良品を増やすと教わっていました。

工場を救った一人の女性の感性(半導体の製造所)

また、工場が不良率低減に向けて一丸となって活動していることも知っていました。

彼女は、朝の踏み切りで振動を感じたこと、工場内では振動を感じなかったことをリーダーに伝えました。

リーダーは「僕はよくわからないけど、あなたがそう思うなら一緒に工場長のところに行って話をしましょう」と言って工場長のところに行きました。

工場長は女性の話を聞き、途中で思わず女性の手を取り「ありがとう」と伝えました。

工場長は直ぐにわかったのです。電車が通った時の振動が工場の設備にも伝わり、不良率を高めていることを。

そこで線路側に側溝を掘り水を貯え、振動を吸収するようにしました。水が振動を和らげる良い方法だからです。

工場を救った一人の女性の感性（半導体の製造所）

その結果、熊本工場の不良率は劇的に下がり、他の半導体を製造する工場より不良率が下がりました。

これまでの取り組みもあったからです。ただ振動が不良率を大きく高めていました。

若い女性社員が工場を救った事例ですが、彼女だけでなく、普段からきちんと研修を行っていた。

リーダーも、彼女の意見を取り入れて工場長のところまで一緒に行った。リーダーが「気にしすぎ、仕事に戻って」と言っていたら改善はありませんでした。

そして、工場長がよく問題を知っていたこと、何よりも社員が気楽に工場長のところに話に行ける風土を醸成していたからだと思います。

どれだけ普段からやるべきことを行い、一丸となって取り組むことが大切かとの事例だと思います。

映画「動脈列島」 一人ひとりが品質保証を担う

新幹線の騒音が社会問題！ それを取り上げた映画

名古屋地区の騒音が大きな問題になっていました。

主人公の近藤正臣は新幹線の騒音で苦しんでいる人を何とか助けたいと思い、陳情しますが取り扱って貰えません。

そこで、JR(当時国鉄)に名古屋の市街地を通る時は新幹線のスピードを落とさないと言っていると脅しのレターを出します。JRは新幹線はスピードがいのちなので速度を下げません。

近藤正臣は実力行使に走ります。スピードを下げないと新幹線を止めると宣言し、実際に新幹線を止めてしまいました。

それでもJRはスピードを下げません。近藤正臣が宣告したことはことごとく成功し、警察は防ぐことが出来ませんでした。

映画「動脈列島」 一人ひとりが品質保証を担う

それでもJRはスピードを下げません。ついに*月*日の新幹線*号を大破させると宣言します。止めて欲しいければスピードを下げるようにと。

JRはスピードを下げない判断をし、警察は東京から新大阪までの全線に300mごとに警察官を貼り付けました。不審者が近づくのを防ぐために警察官を配備しました。新聞記者が警察の責任者(田宮二郎)に、「これまで犯人のやることを防げなかったが、今回は防げるのか？」と尋ねました。責任者は言いました。「犯人が現れた場所に配備された警察官の質が高いと防げるが、そうでないと防げない」

近藤正臣が大破する場所に選んだところに配備された警察官は良い人で近藤正臣の困っている演技を見抜けず通してしまいました。

映画は結局、一人を新幹線の線路の中に入れたことが本部の調べでわかり、ヘリコプターで留めることができました。⇒モニターしていた

品質トラブルはどこで起きるかわからない。起きた個所の担当者がしっかりしていると防ぐことができる。そのような担当者を多くすることが、強い現場と言える。先ずは私が⁷⁵!

英国のダグラス少佐

(海軍の英国式の指導者)

「日本帝国の栄光と威厳は、一個の海軍士官にかかっている。言葉をひるがえせば、一個の海軍士官の志操、精神、そして能力が、すなわち日本のそれにかかっている」



- 🌸 まさに、品質保証は私達一人ひとりの志操、精神、そして能力にかかっている
- 🌸 会社が品質保証をしているのではなく、それに携わっている一人ひとりが日々の一つひとつの課題を先送りせずに着実に実践する

「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晁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。

日本電産社長 永守重信氏

「病は気からと言うが、企業もおかしくなるのは社員の心や経営者の心情からだ。まず心を治さないと会社はよくなる。企業再建で感じるのは社員の心が病んでいることだ。社員の心が病むのは経営者に問題があるからだ。経営者に問題があると、社員の士気はどんどん落ち、品質やサービスの質が低下する。経営者への不満と不安の繰り返しで業績はさらに落ちて行く。

日本電産社長 永守重信氏

社員がやる気をなくすと、出勤率が低下し、整理・整頓・清掃・清潔・作法・しつけの6Sが悪化していく。

企業の再生に必要なのは従業員数の削減や事業をやめることではなく、社員の心を再生することだ。

社員の能力差はせいぜい2～3倍。しかし、絶対にやってみせるという意識の差は100倍から1000倍の差がある。

社員の心を掴んで変えるのがトップの役割だ」

⇒

隠蔽や偽証は経営層のマネージメントの結果

一人ひとりが品質保証の推進

- 🌸 一人ひとりの生産への思いと誇り
- 🌸 感性を磨く／知識を高める／行動を起こす
- 🌸 自分の担当領域は自分が品質保証
- 🌸 10分／1日 **考える** → **行動**
例えば、万が一自分がミスしても発見されるか

誇りの品質

🌸 ガンジーの言葉

自分から誇りを投げ棄てない限り、誰もあなたの誇りを奪い取ることはできない

品質は重要；誰も口にする。否定する人はいない。

会社が品質にどう思っているかは言葉より行動でわかる。そこで自分がどうするか。

仕事に、品質保証にいのちを込めるか込めないかは自分の選択肢。

言志四録

🌸 少にして学べば、

🌸 則ち壯にして為す」とあり。

🌸 壯にして学べば、

🌸 則ち老いて衰へず。

🌸 老いて学べば、

🌸 則ち死して朽ちず。

GMP→+上乗せ基準→+感性→+祈り、悟り

感性による品質保証に加え、祈りの品質保証を

- 🌸 GMPの仕組み ⇒
- 🌸 製造で造りこむ品質保証(上乗せ基準) ⇒
- 🌸 感性による気づき(自分の感性を高める; 質・熱意・考え)



🌸 祈りによる品質保証

祈るとは自分でできることを行い、その後祈る
自分が考え、そしてできることをする

🌸 悟りの品質保証

物を造ることは品質問題が伴う。その為に私がいる。

ラインでの保証（GMP上乘せ基準）

- (1) ライン設計はフェールセーフ機構
センサーはポジティブに機能させる
- (2) 表示資材はラインでバーコード管理
- (3) 金属は粉（除鉄器）と成形（金属探知機）で二度検査
- (4) 直接薬剤に接する資材の異物対策
- (5) 師過可能な原料は師過/ろ過する
- (6) 外観のビデオ検査
- (7) 兼用ラインは異種品のラインでの検出

アンプルのラベル無し苦情

現場からの回答は理解し難い

何故ラベル無しができるか？

→実際の作業者と話をしてわかった

当時のライン設計はアンプルの位置が正しくないと言われラベルを貼付しない。それをセンサーで検知して排除する機構

→ラベル無しを作るライン

●ラベルをきれいに貼る≫ラベル無しは作らない から

●ラベルをきれいに貼る≪ラベル無しは作らない へ

改善後は、どんな場合でもラベル貼付後、排除する

→ラベル無しアンプルがでないラインへ

薬事法違反(ラベル無し)のリスク排除優先

知る(気づく)、対処する、確実に行う力
本[生き方]より 稲盛和夫氏

結果 = 考え方 × 熱意 × 能力

一番大切なのは考え方

自分たちの工場、製品をどうしたいか
= 自分たちの仕事、職場を守ること

二番目は熱意

時間とお金を何に使っているかを見ると、
その人がどんな人かわかる

JAL再生 稲盛和夫氏

行ったことは2つ

- ・コストの見える化
 - ・どの路線が利益/損失をだしているか不明
 - ・損益が出るのに3か月かかっていた
 - ・各部署が利益を上げているのかどうか
- ⇒翌月に&部署の貢献度もわかるようになった。
- ・執行役/部長/課長/社員の考え方を変える

風土の問題

- (1) 多くの人が良い製品を造りたいと思っているか
- (2) GMP以前に5Sができているかどうか
- (3) GMPを理解して実践しているか
- (4) 3H(初めて/変更/久しぶり)、5H(犯罪/普段と違う)実践
- (5) 品質問題を先送りしていないか
- (6) 仲間に情報を提供しているか
- (7) 自分の質を高めることをおこなっているか
- (8) 品質問題で悩んだら、誰かに相談しているか

⇒

“よいものを造ってお客様に提供したい”と思って、
自分の質を高めて仕事をしている人が多いか⁸⁹

風土の問題

- SOPは守らなくても大きな問題ではない。
- SOPが違っているので、SOP改訂せずにおこなってもよい
- ルールはできたらやるものなので、ルールを破っても良い
- 上司がルール違反を指示してきたが、上司の指示が優先
- 言われたことだけやっていたらよい
- 逸脱報告は良い製品を造るための自分たちの仕組み
- 先輩が間違っていたら言ってあげる
- 後輩から言われたことはきちんと検証する
- 指差し呼称は注意を高めるための自分のために行う
- このゴミは私が最初に見つけたから私が拾う
- 自己研鑽が品質を高める

マネジメントの課題 「失敗の科学」マシュー・サイドより

「ミスの報告」を処罰しない

なぜ、飛行機事故は減っているのか？

「ミスをきちんと報告すればミスの責任を問われない」

「ミスをボーナスで評価している製造所のミスは減らない」
と言っても過言ではない！

逸脱/OOS件数に数値目標をかかげない

エーザイで掲げていたらFDAに指摘された

どうすれば品質問題を防止できるか

- ❁ 3ゲン(現場、現物、現実) 5ゲン(+原理、原則)
- ❁ PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル
- ❁ MBWA Management By Wandering Around
- ❁ 3H(変化、初めて、久しぶり)、5H(+犯罪、普段と違う)
品質課題が生じやすい
- ❁ 10分/1日仕事が終わってから振り返る(考える)
感性による品質保証(今)⇒祈りによる品質保証
- ❁ 先送りしない(先送りしても問題が起きない場合も)
目の前の品質課題を一つひとつ解決する→**行動する**
- ❁ 一人ひとりの総合力であり結果が今の品質、会社の実力



最後に一人が創る品質ー

品質を高めるには人の質を高める

その製造所の品質が良い/悪いということは、
そこにいる人の質が良い/悪いことになる

自分の質を高める！

GMPの神髄＝人の質

ご参考 「絶対にミスをしない人の仕事のワザ」 鈴木真理子著”当たり前のことが強みになる”

全部で77の項目を紹介；間違えない手順を身につける

- ・添付ファイルは本文を書く前に
- ・相手の社名と名前は絶対間違えない
- ・大事なメールやFAXは「受領」の返事をもらう
- ・書類は寝かせない、重ねない
- ・旬を過ぎた処理は捨てる
- ・出張持ち物リストを作る
- ・修正や改善点に気付いたらその場で直す
- ・議事録で証拠を残す
- ・駅で待ち合わせしない
- ・当たり前のことが強みになる

「なぜかミスをしなない人の思考法」

中尾政之著 ”過去の失敗事例を頭に入れる”

- ・似ている失敗例を頭に入れておけば、7割のミスは事前に防げる。
- ・「いい情報」より「悪い情報」をいち早く伝えるようにする。
- ・「ミスは自分の責任」と考えると、対策を即座に考えられる。
- ・ミスの主な原因は、「無知」、「無視」と「過信」
- ・ミスは隠そうとするほど、自分が痛い目に遭う。
- ・ミスの原因には、個人レベル、組織レベルなどの段階がある。
- ・小さなトラブルや軽い事故の背景には、大きな問題が潜んでいる。
- ・ワンマンプレーは、ルールの無視を意味する。
- ・1件のクレームにも全力で対応する。
- ・「普段と違う点」はミスが発生しやすいので、気を配っておく。
- ・「危ない」と思うことがあったら、必ず文書の形で記録に残す。

- ・リーダーがミス防止に強い関心をもっているだけで3分の2の失敗は消える。
- ・ミスをした場合、次の行動が試される。犠牲すら覚悟する徹底的な対策が必要。
- ・「甘い見積もり」は大きなミスにつながる。
- ・プライドやこれまでのコストが邪魔して、ミスをミスと認めない場合がある。
- ・大きな仕事には次の3つのシナリオを準備しておく安全である。
 - ①あるべきシナリオ（希望的観測が入ったシナリオ）
 - ②こうなるシナリオ（楽観も悲観もしないきわめて現実的なシナリオ）
 - ③ありうるシナリオ（最悪の事態を想定したシナリオ）
- ・常識は8割は正しい。しかし、残りの2割は間違いであることを忘れない。
- ・「仮説」⇒「検証」を頻繁に行うことで、凝り固まった常識を打破できる

- ・イチかバチかの選択をするときには、最悪の場合の保険をかけておく
- ・天才的なアイデアは、偶然起きた失敗から生まれることが多い。
- ・ミスをすぐ捨ててしまわず、分析や検証を加え、ミス自体を活用する方法を考える。
- ・本田宗一郎は、挑戦した結果の失敗を積極的に評価した。
- ・「マニュアルは常に守られるとは限らない」という立場で考えたほうがいい。
- ・安易に成功例をなぞろうとしても、失敗に終わることが多い。
- ・「いい人」は「どうでもいい人」であり、「お人よし」とは「単なる無知」である。
- ・ひとつのミスも、複数の視点から検証することで思わぬ成功が生まれる。
- ・「当事者意識」「使命感」が、失敗をリカバリーする最強のモチベーションになる。
- ・ミスをして、「いつかリベンジしてやる」という姿勢をもつ。 98