

確信犯の SOP 違反は犯罪行為と自覚する

大手製薬企業の岐阜県の製造所で、ID・パスワードの不適切な管理などが内部通報でわかったとのこと。調査したところそれ以外にも GMP 不備が見つかったとのこと。県も査察を予定していると報道されています。

今ジェネリックの GMP 不備や不正が問題視されていますが、私は「この問題は程度の差こそあれどこでも行われている」と考えています。それはやはり、SOP 遵守することの重要性がまだまだ理解されていないからです。現場では SOP 違反が悪いことの認識が薄く、SOP 違反より先輩の前任者から指導されたこと（意図的な SOP 違反）を優先しているからです。私は意図的な SOP 違反は犯罪行為だと認識することをセミナーや講演で話してきました。しかし、このような事件が起きるとまだまだその認識が低いのだと思います。

結果（健康被害防止/安定供給/回収・違反なし）

↑

実践（時間/お金/熱意）

仕組み	マインド&知識/技術（人）
・ GMP 省令改正	・モチベーション（患者様視点）
・ PQS	・教育訓練/・自己啓発意欲
・ PDCA（特に C）	・製剤&レギュレーション知識
・ 3ゲン、5ゲンの実践	・不正を絶対しない決意（全員）
・ データインテグリティ（DI）	・ Quality Culture（品質文化）醸成
・ 法令遵守のガイドライン（責任役員；取締役）	

GMP の仕組みは性悪説（人は悪いことをする）で構築し、悪いことができない仕組みづくりが求められています。私はこの性悪説が嫌いでした。しかし 30 年間品質管理/品質保証を行って今思うことは、仕組みは性悪説で構築する。そして運用は性善説で対応することだと思っています。何故なら人は魔が差すのです。魔が差したとき、悪いことができない仕組みであれば悪いことから守ってくれます。

その典型的な例は、岐阜県のある製造所でサンプリング違反事件でした。仕込み間違いをしました。その製造所は現場でサンプリングができました。かつその製造所は意図しないミスでも損害を与えると（この場合 2 ロット廃棄）、ボーナスに反映されていました（ウイキペディアより）。魔が差して問題のないロットがサンプリングして、QC に提供しました。QC が完璧な試験をすれば合格、そして出荷しました。通常発覚しないのですが、運の悪いことに該当ロットが収去に当たり問題が明るみになりました。やった人が悪いのは当然ですが、もしこの製造所が GMP の求めている品質部門がサンプリングしていれば、悪いことができなかったのです。つまり、GMP の悪いことができない仕組みづくりが基本なのです。

DIの基本でもあります。DIに熱心な製造所の中に、サンプリングを現場に任せているところもあります。私の視点では「DIより先ずはサンプリングをQCで！」と叫びたくなります。GMP事例集では現場でサンプリングが可能な記載があるので現場で行うことは今のところGMP違反にはなりません。改正GMP省令でDIの精神が、逐条解説でDIについて説明されています。最近の当局の査察では、原本が紙であっても紙のデータを出した電子機器に残っているデータの管理まで指摘しています。これは改正GMP省令でも逐条解説でも明確に求めています。欧米のDIガイダンスで求めている事柄です。当局は欧米のガイダンスのALCOA+の原則を求めているようです。

法令遵守のガイドラインで責任役員（取締役）に法令順守の責任を求められるようになりました。冒頭の大手製造所は明らかにSOP違反ですので、この法令遵守のガイドラインの適用になる可能性があります。そのガイダンスは結果責任を負うものです。今回当局がそこまで求めるかどうかは不明ですが、どちらにせよ県が査察し、県としても何らかの処罰または改善命令を出さざるを得ないかもしれません。それが出ると詳細はわかります。

しかしその詳細が分かる前に今一度自製造所全社員に社長または生産本部長のレベルからSOP遵守の重要性を訴えることです。筆者がその責任者なら次のことを宣言します。

- 1) 意図的なSOP違反は犯罪行為と社は認識して意図的なSOP違反（確信犯）は社の規定に従い厳格に処分します。
- 2) 意図しないSOP違反は分かった時点で必ず報告してもらえば処罰はしません。またボーナスの査定にも反映しません。しかし、報告がない場合は処罰の対象になります。つまり逸脱/OOSのSOP違反になります。
- 3) 今もし、SOP違反を行っている行為があれば、今報告いただければ処罰対象にはしません。しかし、後日それが判明した、つまりSOP違反とわかっていたのに報告しなかった場合は処罰対象とします。

イソップ寓話『北風と太陽』の両方の政策が必要になります。FDAはこれまで厳しいcGMP、厳しいガイドライン、厳しいFDA査察で北風政策を実施して来ましたが、これでは限界だということでQuality Cultureの重要性を訴えています。『北風と太陽』の言うことは自らコートを脱ぐという自発的に行うことの重要性を訴えています。自発的にSOP違反したい社員はいません。何らかの原因があるのです。その原因を解決することも重要になります。かつ、SOP遵守が重要であること、SOP違反は犯罪行為であることを強くこの機会を生かして認識することが重要になります。

現場では今やっていることがSOP違反だという認識もなかった製造所(山口県 FDA査察でwarning letterと県から18日間の操業停止&改善命令)もありました。それを防ぐためには、現場でのSOPの読み合わせを行い、SOPの理解を深めることに再度着手したいです。

簡単にミスが減らすには下記を実践することだとメルマガで紹介しました。

- 1) SOPを理解する

2) 5S を徹底する (私の 5S は驥の代わりに精神、よいものを造って患者様お客様に提供したいとの精神)

SOP 違反して製造した薬を自分や愛する人に胸を張って薦めることができますか? とのことです。これはまさに品質文化の醸成です。

現場の人に話をするときには上記だけでは不十分です。具体的な事例を紹介し、同じようなことしていませんか? と考えてもらうことです。そしてもしあれば、今なら処分しないので正直に報告して欲しいと責任ある立場の人が訴えることです。

事例 1 :

・カラムの理論段数逸脱

初めて試験をしたところ、カラムの適合性の理論段数 (製造販売承認書記載) が下回りました。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」と言われ試験をしました。このことが別のルートから私の耳に入りました。

⇒

- ・承認書からの違反にあたる (最近、承認書記載の理論段数不適合とのことで製品回収)
- ・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)。
- ・課長は問題の大きさを把握していなかった。
- ・品質地雷を先送りしていた。
- ・試験者は課長がいいからと言われてもこう言って欲しい。

「課長、私は SOP 通り行うことが求められています。課長が OK と言われてもそれでは私は SOP 違反という犯罪行為をしてしまいます。お手数ですが、SOP は QA 長がサインされています。QA 長から SOP 違反しても良いと文書でご指示いただけないと私は犯罪者になってしまいます。お願いします」

事例 2 :

・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た異物なしの水で溶解するようになっていました。それを精製水で溶解して、不溶性異物試験を実施していました。それを筆者が見たので「それは SOP と違うけど、どうして?」と尋ねたところ、「先輩の前任者から聞きました」との返答でした。

「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」との返答でした。

⇒

- ・SOP 違反と重大な違反をしていることに気づいていない。
- ・SOP より、先輩の前任者の言葉を優先していた (SOP 尊重精神が弱い)。
- ・課長、部長は知らなかった。

・統計的な試験の意味が異なることの理解ができていなかった。

SOP より前任者の方法を優先していたことになります。本来なら、「先輩、それは SOP 違反ですから、逸脱報告書をださないといけないのでは？」と言って欲しいのです。しかしそうすると先輩との人間関係がおかしくなる可能性もあるので、せめてあなたは SOP に従って欲しいです。そうしないと「あなたも先輩の前任者と同罪」になり、犯罪行為をしてしまいます。そして結果として会社に重大なリスクの地雷を埋め続けているのです。まさかそんな重大な違反をしていると理解していません。事例で以ってきちんと説明することです。

事例 3 :

・包装工程の生データの偽造/偽証

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、包装工室でブラブラしてしていました。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箱を詰めていました。そこで、作業者に「何をされているのですか？」と尋ねました。「昨日の製品で輸送用の段ボールの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？」と尋ねました。「ご心配なく、記録は昨日で終了しています」との返答でした。

⇒

- ・生データとはタイムリーに正しく間違いなく書くこと。これ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 (SOP 遵守の意識が低い)。
- ・部長、工場長は知らなかった (現場の実態を知らない)。

GMP を何十年も行っている製造所です。生データの認識も弱く、かつ製造記録の偽造というクリティカルな問題を起していることに気付いていません。また、工場長、部長が現場に行くことも少ないため、現場で起きていることを把握していなかったのでしょうか。1日/月行っていた私が発見したのですから、責任者がもっと現場に入っていれば気付いたはずですが。

”他山の石“の言葉をご存知だと思います。問題はそれが実践できているかです。私はセミナーで当局の査察の指摘事項 (講習会で紹介/改善命令/第三者委員会報告) と同じ問題を自ら製造所が抱えていないかを確認することです。学校に入学する場合の試験対応や資格試験対応では、過去問を勉強します。何故なら過去問から出るからです。この過去問対策が仕組み (PDCA) として製造所にはあるでしょうか? あれば無通告査察であっても心配無用です。

後は日々の 5S をやっていけばよいのです。5S の確認の一番良いのは、毎日工場長が現場に、QC 長が試験現場に顔を出して作業者の方法を場合によっては承認書と SOP を持って (QA スタッフ同行) 齟齬がないかを見ることも必要です。そして現場の人に、

① どうラインの調子は？/試験はどう？

② 何か困っていることない？

③ 何か改善したことない？

と声をかけることです。

“人が創る品質“

この言葉はエーザイ株式会社の内藤社長が子会社だったサンノーバ株式会社に寄贈された石碑に刻まれた言葉です。私はそれ以降この言葉を伝えてきました。退職してからもセミナーや講演の最後のスライドに紹介しています。品質は人の知識と精神（sprit）（Quality Culture）の結果です。現職の時、「もし品質問題が起きるということは私（品責）の質が低いのです。もちろん私一人で品質確保できませんので、私を含めた品質に関わる私たちの質が低いと自覚したいです」と伝えていました。

自分の失敗から学ぶのは必然です。それをしないのは怠慢です。今は他社の失敗から学ぶ姿勢と実践が求められています。失敗学の先生の本に、過去の失敗をきちんと生かしていれば今後起きる失敗の70%は防ぐことができると書かれていました。実感しています。

いつやるか、「今でしょう！」

失敗から学ぶ（本の紹介&感想）

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/error.html>

以上