

QA は仕事をしていますか？/忙しくしているだけでは？ Escalation Process で解決を！

今、GMP 省令改正や GMP 事例集が出るなど、GMP に関する通知や事務連絡が次から次に出てその対応に追われているだけでなく、昨今の GMP 不備や承認書との齟齬防止対応に追われているのではないのでしょうか。

ただ、多くの製造所を見てきて思うことは、あまり品質に貢献しないことにエネルギーをかけ、すぐに解決しなければならないことの解決は先送りしているような印象を受けます。

QA にとって重要なことは下記であり、下記の順番が重要です。

1. その苦情/逸脱/OOS が健康に影響するか
2. それによる製品の欠品は生じないか？（患者様/お客様の健康に欠品が影響を与える）
3. それがレギュレーション（製造販売承認書記載事項など）に反するか？
4. その原因が該当ロットだけか、他のロット、他の製品、出荷済み品にも広がっていないか？
5. 広がっている場合、その影響のあるロットのステータス（製造中、製品、物流在庫、出荷済など）はどうなっているか？
6. その事象の程度（悪さ加減）はどの程度か？
7. 欠品を生じない状況など、調査・検討にどの程度の余裕期間があるか？
8. 廃棄などの場合、そのコストはどの程度か？（経営への影響）

健康被害が関係することは待ったなしです。問題でも内容によって緊急性が大きく変わります。まさに“品質トリアージ”を行うことが、品質トラブル発生時に必須になります。

問題のあった企業の第三者委員会報告など見ていると、そのトリアージが出来ていないのを感じます。例えば下記はその実例ではないのでしょうか。

・承認書齟齬をそのままにしている/検討をしているが、その検討が長引き結果として先送りしている。

・判断ミスにより、GMP の問題を惹起している、あるいは気付かずに問題を防げていない。

QA は限られた人数で精一杯頑張っているのですが、頑張っているところとか、本来エネルギーをかけないといけないところにかけて、それほどエネルギーをかけなくてもよいところにエネルギーをかけているのを感じます。

大手製薬企業の GQP の委託先監査に立ち会ったことがあります。

3人×3日かけて行っていました。素晴らしいと思いました。前の会社では1~2人×1日でした。GMP の項目を一つひとつ確認されます。書類の確認はそれぞれがされます。ただ、それは PMDA が県が既に業更新や GMP 適合性調査で確認している項目です。かつ多くの製販が同じことを確認しています。受ける方にしてみたら、同じことを何度も尋ねられていることになり、大変ですが仕方ありません。

それは時間を有効活用していないように思います。そんなことより、過去問（PMDA の過去

の指摘事項、製品回収、改善命令、第三者委員会など)から、同じリスクがその製造所にないかどうか。また自社製品や自社ブランド品が承認書通りに適切に製造/試験検査されているかを確認した方がよっぽど効果的です。左手に承認書、右手にSOPを持ち、自社品の製造/試験検査を承認書/SOP 通りに行われているかを確認した方がよほどリスク防止になります。

ただ、監査は品質を確認するだけでなく、当局にGMP/GQPの委託先管理をやっていることを説明するためのものでもありますので、GMP全体を一通り確認したことを説明する必要があります。そのため監査報告書には当局に読まれる前提で記録に残します。重要なSOP(逸脱、OOS、苦情、変更管理等)は確認します。それぞれ1分見ても、60分見ても“確認した”ことには変わりません。

どんなに忙しくても、QAが絶対認めてはいけないこと

- ・山口県の製造所が「SOP改訂されないのに製造を認めた」ことはQAとしては絶対に認めてはいけないことです。
- ・富山県の製造所が「安定性試験のリソースが不足したので一部しなかった」も絶対にやってはいけないことです。
- ・福井県の製造所の「SOP違反並びに記録の偽造をしていた」は犯罪行為で絶対にしないことです。
- ・兵庫県の製造所が「苦情が多いので、承認書に記載のない添加剤を使って改善した」も認められないことです。

ところが第三者委員会の報告を見ていると、QAが認めてはいけないことを認めているのです。また、現場で何が起きているかを把握していないのです。現場に行っていないのです。QAが問題を認識していても、現場/委託先がなかなかやってくれないとそのまま時間が経過しています。

検討をお願いしている＝やっている のではありません。

検討をお願いしている＝やっていない なのです。

お願いするのではなく、解決しなければならないのです。そのためにはQAが問題意識というか危機意識を持ち熱意で以って動かないといけないのです。

やっている感の仕事のやり方

「海外製造所の注射剤で不溶性異物の問題があり、改善をお願いしているがやってくれない。どうしたらよいか？」との質問を受けることが多くあります。

海外では日本のような注射剤の不溶性異物は苦情にもならないので、そもそも問題にしていまなし、また改善するためのノウハウをもっていない。お願いしているのでQAは仕事をしているように錯覚しています。担当者任せにせず、部長クラスが現地に行き、現地製造所の製剤部長、QA長、QC長を説得し、そして改善ノウハウを伝授してOJTと一緒に改善するしかないので。そこまでやっているQAは少ないです。担当者任せにして、海外の製造所が

異物低減をしてくれないと嘆いているだけです。

私はメンバーに普段から下記を伝えていました。

「催促で 動かなければ その上司へ」

「催促が 人を動かし 喜ばれ」

催促して動かない時は、私に連絡をください。私から催促します。

もし、私の組織のメンバーが動かない時は、遠慮なく私に催促をお願いします。

私(品責)が動かなければ、遠慮なく総括に催促をお願いします。

総括が動かない時はその上司は社長になりますが、そこだけは「ご勘弁下さい」と自組織メンバーにも他の組織にも伝えていました。

催促の事例1

部下に「あの問題はどうなりましたか？」と尋ねたら、

「委託先をお願いしていますが、やってくれません」との返答が来ました。

「催促しましたか？」

「催促していません」

「催促してください。何度でも。必要なら訪問してください」

その後確認したら、

「催促したらやってくれました。何度も催促したら、違うものですね」との返答が返ってきました。催促しないということは、熱意がない証拠であり、相手先も緊急性を感じてくれません。

催促の事例2

PCの問題解決をシステム部門の担当者をお願いしたが、催促しても動いてくれないと部下から連絡を受けました。そこで私から担当者に催促しましたが動きません。

そこで上司の課長に催促しましたが動きません。

そこで課長の上司の組織長に催促したら1日でやってくれました。

まさに催促が人を動かしました。

催促の事例3

防火管理者をやっていたので、絨毯にタバコの焼け焦げを見つけ火災の心配があり、この問題は放置できないと感じました。ちょうどその頃健康増進法が出て喫煙に関するルール(隔離/煙は外へ強制排気等)がでて、現状がコンプライアンス違反に該当していました。また、その同じフロアには子会社のコピー室があり、その業務の人たちはタバコの煙に苦しんでいましたが、親会社には言えません。分煙がきちんとされていなかったのです。またそのビルは省エネの視点から空気のリターンも活用しておりタバコの煙が混じった空気がビル全体に行っていました。

そこで総務の課長に防火の観点からかつ健康増進法に準じた喫煙場所の分離をお願いしましたが、費用もかかるため動いてくれません。何度催促しても動いてくれません。そこで総務部長をお願いしたら、総務部長はその部下の課長に、「脇坂君から依頼がきているので対応するように」とのメールを課長に送るだけでした。課長は動いてくれません。

そこで、総務部長の上司である執行役(かつての私の上司)にメールしたら、執行役は、「脇坂君から依頼がきているので対応するように」とのメールを総務部長に送るだけでした。総務部長は課長にまたメールを転送するだけです。それでも課長は動いてくれません。

そこでこの件はコンプライアンス違反でもあったので、コンプライアンス担当の専務執行役(かつて同じフロアで仕事をしていたのでお互い知っている)に解決をお願いしたら、専務執行役は総務部長に「どうなっているのか報告しなさい」と指示しました。

さすがに、無視できないと判断し総務の課長は「脇坂さんからご提案があり、鋭意検討を進めており***という対応をすることで計画しています。工事は3か月後を計画しています」と返答されました。そしてようやく動いてくれました。慌てて検討し、工事の計画を立てたのですが、いくら急いでも3か月後になったようです。その3か月後の言い訳もしていました。専務が私に総務からのメールを転送してくれました。総務部長も執行役も動いてくれなかったのです。

罰則規定がないのですが、健康増進法に適合するようになりました。防火の点でも向上するだけでなく、煙草の煙で苦しんでいた子会社の方の環境もよくなりました。またそのビルの人々はタバコの煙を吸わないで仕事をするようになってきました。その後そのビルだけでなく、他のビルにも改善が広がりました。残念ながらこのことで評価されませんでした。

このように熱意と問題意識を持って、QA長が問題解決に当たっているかが問われているのです。担当者に指示しただけでは仕事をしたことではありません。またお願いしただけでは仕事をしたことになりません。問題が解決して初めて仕事をしたと言えるのです。また、QA長は正しく判断するための知識を持つ必要があります。過去問から学ぶ努力も必要です。

リソースは限られていますが、「リソースが限られているからできなかった」は決して言うてはいけません。なぜそれを優先しなかったのか、そして自分の権限でできないなら、上げて実現に向けて努力しなかったが問われているのです。「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」が出たことで、ますますリソース不足をできない理由にはできなくなりました。リソース不足を理由に当局にできなかったと言え、それは「社長も含めた責任役員が仕事をしていません」と当局に訴えるようなものです。社長のせいにはしたいなら、それも選択肢ですが……。

PICS DI(データインテグリティ)のガイダンスの最終版は2021年7月に出版されました。その翻訳をしました。このガイダンスはDIを理解するうえでとても参考になりました。FDAのガイダン

スや FDA の DI に関する指摘事項を見ている DI が今一つ理解できない状態でしたが、このガイダンスを訳してわかったように思えました(何度も読んだのも大きかった)。それを訳していて”escalation process“という言葉が出てきました。当初意味がわからずうまく訳せませんでした。ネットで様々な情報を入手してわかりました。

PIC/S DI ガイダンス

6.1.4 Good data governance in ‘open’ cultures may be facilitated by employee empowerment to identify and report issues through the Pharmaceutical Quality System. In ‘closed’ cultures, a greater emphasis on oversight and secondary review may be required to achieve an equivalent level of control due to the social barrier of communicating undesirable information. The availability of a confidential **escalation process** to senior management may also be of greater importance in this situation, and these arrangements should clearly demonstrate that reporting is actively supported and encouraged by senior management.

6.1.4 「開放的」な文化における優れたデータガバナンスは、医薬品品質システムを通じて問題を特定し報告する権限を従業員に与えることによって促進される。「閉鎖的」な文化では、望ましくない情報を伝達することに社会的障壁があるので、同等の管理レベルを達成するためには、監視および二次レビューをより重視する必要があるだろう。このような状況では、上級管理者への内密のエスカレーション(報告して、対応を委ねる)プロセスを利用できることも重要であり、これらの取り決めは、報告を行うことが、上級管理者によって積極的に支持され、奨励されていることを明確に示すべきである。

6.2.6 There should be a confidential **escalation program** supported by company policies and procedures whereby it encourages personnel to bring instances of possible breaches of policies to the attention of senior management without consequence for the informer/employee. The potential for breaches of the policies by senior management should be recognised and a suitable reporting mechanism for those cases should be available.

6.2.6 会社の方針および手順に裏付けられた内密のエスカレーションプログラムが存在し、方針に反する可能性がある事例を上級管理者に知らせることを従業員に奨励するものとする(知らせることによって、情報提供者/従業員が影響を被ることはない)。上級管理者による方針違反の可能性も認識されるべきであり、そのような場合に適切に報告を行うためのしくみも利用可能であるべきである。

escalation process

増大するプロセスでは意味がわかりません。これはビジネス用語だと知りました。つまり自分たちに与えられている権限では対応しきれない場合、もっと権限を持っている上司者に解決を委ねることを意味しています。このエスカレーションプロセスは、実際の品質問題

が発生したとき、とても重要なことです。自分で抱え込まないことです。

つまり、自分に与えられている権限だけで解決できない問題があり、それでも解決が求められているなら、権限の大きい上司にその解決を委ねることが必要なのです。そしてその権限で以って解決することなのです。権限のない人に、問題解決をお願いして、そのままにしている組織長が多いように思うのですが、いかがでしょうか？ 部下にお願いして解決できないなら自分の権限で解決する。自分の権限で解決が難しいなら、さらに大きな権限を持った上に解決をお願いする。そして解決して初めて“仕事をした”ことになるのです。

これは社内に限ったことではなく相手先にも言えることです。その相手先の人は何も対応しないなら、さらに上の人と交渉することです。自分の肩書で相手側の上司と不釣り合いなら、自分の上司から相手側の上司と交渉してもらい、解決することなのです。自分で解決すべき問題を部下に丸投げしてそのままにしている組織長が多いように感じるのですが、貴製造所はどうでしょうか？

お願いしている/検討しているは何もしていないのと同じなのです。解決して初めて仕事をしたことになるのです。その熱意は、その医薬品を服用している患者様/お客様のためでもあるのです。自分が服用するお薬に問題を抱えたままにしていることを避けると思います。患者様/お客様に代わって自分が解決しなければ誰も解決しません。

ただ、責任逃れで上に報告するのはここでいっている Escalation Process ではありません。まずは QA 長あるいは品責がしっかりと自分の権限で考え解決することです。それをせずに社内でも後日「報告していなかった」ことの責任を追及されることを恐れて何でもかんでも上に報告するには不適切です。上の権限を活用して解決するためです。ある会社の事例ですが、品責が判断迷い、総括に報告、総括は品質の知識も経験もなく判断できず、自分で止めておくと後で責任を取られると思い、社長に報告しました。社長も品質の知識も経験もなく、判断にこまり、県に確認してくれと指示されました。一般に当局が品質に問題ありませんとは言いません。なぜなら後で責任を負いたくないからです。結局この件は製品回収になりました。きちんと GMP 処理していれば問題ない事例でした。上位者の権限を活用して解決する Escalation Process、報告は適切に行うこと、それと責任逃れの報告は別物です。

「QA は仕事をしていますか？/忙しくしているだけでは？」という挑戦的なタイトルを敢えて投げかけさせていただきました。多くの QA は一生懸命お仕事をされていると思います。でもそのやり方に疑問というか、課題を感じるが増えてきました。ぜひ一緒に考えていただくと嬉しいです。

以上