


[TOPICS & CONTENTS](#)
[トピックス](#)
[特集・連載](#)
[ARTICLES](#)
[取材・インタビュー](#)
[その他の記事](#)
[学会・イベント情報](#)
[雑誌記事検索](#)
[WEB展示場 TOP](#)
[製品・サービスを探す](#)
[企業セミナーを探す](#)
[企業リリースを見る](#)
[掲載企業一覧](#)
[WEB展示場とは](#)

記事 現場力の回復が品質文化の第一歩 が更新されました。

リビジョンのステータス: **下書き**

最新のリビジョン: **はい**

モデレーション状態を設定: **承認依頼**

[PTJ ONLINE トップ](#) > [ARTICLES](#) > 現場力の回復が品質文化の第一歩

【コラム】品質人を育てる

現場力の回復が品質文化の第一歩(1/2)

著者：脇坂 盛雄（コンサルティング 祈る品質&人が創る品質）

2022/06/17



関連キーワード **GMP**

FDAがQuality Culture（品質文化）の必要性を強調しだしてから、日本でも業界や製薬会社が品質文化の醸成について勉強会や教育などを始めています。筆者にも品質文化に関する執筆や講演依頼が来るようになりました。

なぜFDAが品質文化を言い出したかは、これまで行って来た厳しいcGMP、厳しい種々のガイドライン、厳しい査察により、強制的にGMPを守らせてきましたものの、データ偽造などがなくなり、今のままでは限界があることがわかってきたからです。その対応として品質文化醸成が品質を良くする上でとても重要だと理解したからではないでしょうか。さすがFDAだと思ふのはQuality Matrix（品質尺度）を設けて、それが良い製造所はFDAの査察を減らすなどの考えを模索しているところです。

筆者は品質文化に関する講演を頼まれると、説明の中にイソップ『北風と太陽』の動画を紹介しています。

このお話で伝えたいメッセージは、人に強制的にさせることよりも、人が自らやりたいと思うようにすることが重要だということです。

医薬品はGMPで厳しくやるべきことが決められています。またそのやるべきことはSOPで規定され、それを確実にに行ったことが記録で確認できることを求めています。最近の当局の査察では客観的な記録が残らない試験検査はダブルでチェックするよとの指摘がなされています。試験には記録が残らない試験がたくさんあります。崩壊試験、炎色反応、外観試験など。それをダブルで確認させる考えなのかと思ってしまうのですが、本来のダブルチェックの目的はミスが減らすためであり、データ不正を防ぐためのものではありません。不正製造問題に起因して、製造した製品が健康被害を引き起こしてしまった福井県の製造所では、2人がSOP違反と記録の偽造を行っていました。ダブルでチェックするのではなく、偽造ができない仕組み作りが求められています。

それは欧米の昨今のデータインテグリティ（DI）のガイドラインにも見られます。監査証跡/自動バックアップ/アクセス制限など、まさに偽造しようとしてもできないかつ偽造したことが残る仕組みの導入が求められています。そしてQAがその監査証跡を確認することでさらに仕組みとして偽造・偽証できなくしています。しかし、それを行うにはDI機能が備わっている機器が必要になり、日本では現段階ではそこまで求めることができなかったのです。

GMP不正を踏まえ、当局は北風政策を鋭意実施されている印象を受けます。その北風政策が限界であることはすでにFDAが実感しているところでもあります。北風政策だけでなく太陽政策（Quality Culture）をいかに製造所が実践できるようにするかです。

一方、「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」について（薬生発 0129 第5号令和3年1月29日）で、取締役に法令違反の責任を明確にしました（責任役員）。

過去の事例で、「電話の番号案内の対応が悪い」とのことがあったので、その改善として「対応者の名前を名乗る」ということを行った結果、満足度が大幅に改善しました。また似た例として、セル生産方式では組立を行った作業員を刻印することとしたところ、より責任を持って作業をするようになりました。GMP製造記録でも、どの作業を誰が行ったかを明確に分かるようにすることが責任を持って仕事に取り組むこととなります。このガイドラインで責任役員がどう責任を果たすかは今後に期待したいです。その責任役員が北風政策を取るか、北風と太陽の両輪の政策を取っていくかで結果は違うように思います。

製造所不正を幹部あるいは経営のトップ層も把握していた製造所も多かったです。その経営層は利益を確保したかったのでしょう。自分が経営トップにいる間は自分の評価が高まります。しかし、不正前提の利益はいつかかならず会社の経営まで脅かす事態になります。自分が去った後は関係ないとの思いがあったのかもしれませんが。それについては、『会社はいつ道を踏み外すのか 経済事件10の深層』田中周紀著に10社のケースが紹介されています。経営のトップが、自分の時代ではなく、未来の時代のためにどれだけ、人材育成にリソースを提供しているかが問われています。今人材育成にリソースを投入しても自分の実績（販売&利益）には直結しません。その投入したリソースは自分が去った後に貢献します。

最近ユニークな研究がありました。「人件費を増やすと株価に貢献も」（2022年2月9日、日本経済新聞）という記事で、「最も顕著に貢献するのが人件費だという。投じるお金を1割増やすと、5年後のPBRは13.8%向上する」というものです。

早稲田大学で教壇に立つ柳良平エーザイ株式会社専務執行役・最高財務責任者（CFO）が「重回帰分析」という手法を使い、考案されました。



マイメニュー

日本の PFS 製剤市場に関心はありませんか？
現在の PFS（プレフィルド）製剤の市場は？
今後伸びる医薬品分類は？
※ 2021年12月に行われた弊社 Webinar の内容となります

完全ヒト化抗体作製

詳細はこちら

編集者コラム [一覧](#)

VRが薬学教育に採用、小型化したら携帯電話のようになる？

昭和薬科大学が今年度からVR（仮想現実）を用いた調剤の疑似体験など、デジタルトランスフォーメーション（DX）に対応した臨床薬学教育に取り組んでいるとのこと。VRのゴーグルを装着すると、そこにはり...

続き [2022/06/07](#)

アクセスランキング

- 1 PMDAのGMP指摘事例速報、薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて
- 2 データの信頼性確保とは
- 3 事例研究：分析の基礎知識習得と文書で逸脱/品質異常報告を行う意味～小林化工への第三者委員会調査報告書から学ぶ
- 4 改正QMS省令の改正要旨およびその留意点（1）
- 5 改正GMP省令への対応で考慮すべき点

Anritsu
錠剤・カプセル剤の金属異物検査

詳細はこちら

製薬セミナー公開中
多次元 LC と次世代バイオ医薬品の最新分析事例

視聴はこちら

◇ 行政資料 [一覧](#)

ICH Q14 分析法の開発ガイドライン（案）
2022/05/26

ICH Q2(R2) 分析法バリデーション ガイドライン（案）
2022/05/26

◇ プレスリリース

[一覧](#)

TOP

人材投資が重要だと分かっているにもかかわらず、つい人件費を削減して、利益を出す方向を経営層が考えます。派遣が製造業にも認められとことをきっかけに、人件費を削減するために製造ならびにQCに派遣社員を多く投入しました。すると何が起きたか？ 現場が考えることができなくなったのです。

SOP通りに行うことだけでも精一杯に、かつそのSOPも理解できず無視することがどれだけの問題を起こすかの理解もないまま、SOP無視が増えました。健康被害を起こした製造所の第三者委員会の報告書（概略版）を見ても、QAやQCが問題（水虫薬に睡眠導入剤コンタミ）を発見できるチャンスが、筆者が見ただけでも7つ（①未知のピークがあるとの報告時に調査せず、②OOSの不適切な対応、③データの統計的な視点欠如、④異常な過量仕込みに気付かず、⑤習慣性医薬品に求められている保管管理せず、⑥日局の化合物名称変更対応未実施、⑦化血研の問題後の一斉点検時の対応不備）ありましたが、すべてスルーされてしまったように思います。これは人材教育にリソースを投資していれば、防ぐことができました。

かつて起こった雪印乳業の食中毒事件では、「微生物が毒素を出す場合がある」との基礎知識があれば食中毒を防いでいました。SOP通りに行うことはとても大切です。しかしそれだけでは不十分です。SOPに書いてあることを作業者が理解しているか。QCの試験検査では試験検査の原理を理解しているか、その周辺知識を修得しているかが問われています。そのための教育のきっかけと時間を与えることが、大きな品質問題を防ぐ大きな力になるのです。そのためには現場に携わっている人が自分たちの行っていることが適切であるのか、さらに改善方法を考えることができるか。すなわちそれを実践するだけの力と知識を持っているかが問われています。表現を変えると、現場力がある製造所には品質文化があることにもなります。

『世界史の極意』（佐藤優著より）

「労働力の賃金

（1）労働者が次の一か月働けるだけの体力を維持するに足るお金

（2）労働者階級を再生産するお金。つまり家族を持ち、子どもを育てて労働者として働けるようにするためのお金が賃金に入っていないといけません。

（3）資本主義社会の科学技術はどんどん進歩していきますから、それに合わせて自分を教育していかなければいけない。そのためのお金。

この考え方はマルクスの最大の貢献でした。」

これを業務に当てはめると下記になります。

（1）業務に必要なリソースの提供（GMP省令改正の1つ）

（2）新人に教えて業務ができるようにするための教育訓練のリソース

（3）業務に必要な知識や新しい情報に関する知識を高めていき、今の仕事を改善していくためのリソースの提供

優秀なマネジメントは（2）、（3）に注力しています。（3）に注力している上司、会社は、未来の姿に投資を行っています。自分の今の成果の評価より、会社の未来に種を蒔いているのです。経営のトップや人事労務は、1）だけだと思って業務に要する工数だけに限定していないでしょうか？ 2）を見ている会社はあると思います。しかし、（3）を見ている会社はどの程度あるのでしょうか？

（2）が多くなり、逸脱&OOS/OOTを多く出していないでしょうか？ （3）ができなくなっている製造所が増えていないでしょうか？ そのため、品質にほとんど貢献しない業務をSOPに定まっているからと延々に行っています。見直して省略を行っていません。何が品質に貢献し、何はしなくてもよいか、それを現場で考えるのですが、それができなくなり、SOPに書いてあることを行うオペレーターになっていないでしょうか？ 多くの製造所の問題を見ていると、今一度、現場力を取り戻す必要性が高まっていると痛切に感じています。

ではどうすれば良いかの具体的な施策について下記の3点で説明します。

- 1. 経営層の言動
- 2. 品質文化醸成に必要なマネジメントと仕組み
- 3. 一人ひとりの思いと行動

●1. 経営層の言動

（1）経営トップは品質の重要性を言い続ける

人は人事権を握っている人に忖度しがちです。会社ではそれは社長であり上司になります。その人が「品質は重要」と言い続け、そのための施策を実施できているかに大きく左右されます。日本電産株式会社創業者の永守重信氏の言葉に「会社がおかしくなるのは経営者の考え方がおかしいからだ」との言葉があります。

（2）利益は経営理念を実践した結果と理解する

利益を優先すると経営がおかしくなります。経営理念の実践を行った結果が利益なのです。利益がでないのは、やり方がよくないからです。問題を起こした企業の経営理念やコンプライアンス方針を見ると素晴らしいです。つまり、経営理念より不正を優先しているのです。

不正を上司から言われたら、「それは会社の経営理念とコンプライアンス方針に反しています。それに違反しても良いと社長直筆のご指示をいただかないと私は経営理念とコンプライアンス方針に反したことを行ってしまいます」と言って欲しいものです。

東京裁判で上司の指示で捕虜を殺害した部下が罪に問われました。中には処刑された人もいます。捕虜は国際ルールでその捕虜の位にあった対応をすることが求められていたのです（『九州大学生体解剖事件 70年の真実』熊野以素著）。

（3）人材育成の種蒔きをする

『世界史の極意』で紹介した（2）と（3）を提供することです。利益がでないからと言って、目先の人件費削減に飛びつかないことです。もっと他にやることあるはず。それができないのは自分の能力が足りない、というより考え方が悪いと自覚することです。

●2. 品質文化醸成に必要なマネジメントと仕組み

（1）人事部へのお願い

・意図しないミスの場合

意図しないミスで会社に損害を与えると、ボーナスの査定でマイナス評価されます。それをしないで欲しいのです。マイナス評価すると、その人がまたミスをした場合、見つからないだろうと思うと黙ってしまうからです。また意図しないミスでも損害を与えたらボーナスがマイナス評価されることを周りの人も学ぶからです。そうするとミスしても報告しなくなり、品質保証は崩壊することになります。報告されて初めて品質保証できるのです。

この話をある会社で紹介したところ、人事の人から「それでも何度でもミスする人がいますが、それでもマイナス評価しないのですか？」と質問されました。それに対して、「その人とよく話し合いを持たれましたか？ 一緒にミスを防ぐにはどうしたらよいか話し合い、本人からどうしたいかを導きましたか？ もしそれを何度か行っても、ミスがなくなるのなら、その仕事はその人に向いていない可能性があります」と答えました。

・確信犯のミスの場合

この場合は、厳罰に処していただきたいです。ルール（SOP）違反を行うことがどれだけ重いかを知ってもらう

アステラス製薬「バイオマスプラスチックを用いたPTPシート」日本包装技術協会木下賞「包装技術賞」を受賞 2022/06/06

アステラス製薬とGO Therapeutics社 がん免疫療法の新規抗体開発に向けた戦略的共同研究およびライセンス契約を締結 2022/06/01

PTJオンラインが注目する技術力&システム

薬効別・会社別 新薬開発一覧 2022年4月版

紙面版アーカイブ 創刊(1958年)～2009年

薬事ハンドブック2022 薬事行政・業界の最新動向と展望

医薬品製造販売指針 関係法規・通知集更新 製薬関係通知集 2018 ブラウザ版

PHARM TECH JAPAN × facebook ファームテック ジャパン 公式フェイスブックページ

日刊薬業

ためにも、確信犯のルール違反には厳しくあたる必要があります。ただし格言「仏の顔も三度まで」があるように二〜三度くらいはよく話し合っ、ルールを守るチャンスを与えていただきたいと思います。

ダイヤモンドプリンセスの火災も、それまでルール違反をする人にきちんと注意並びに処罰しなかったために、さらに大きなルール違反を犯して火災が発生しました。ルール違反した人が悪いのは当然ですが、ルール違反を見逃していたマネジメントに一番の問題がありました。

(2) 現場の上司へのお願い

明らかな人のミスであっても意図しないミスをした人が勇気を持って報告してくれたことにまずは感謝の気持ちを込めて、「よく勇気を出して報告してくれましたね。ありがとう。一緒にどうすればそのミスを防ぐことができるか考えましょう。場合によっては皆で考えましょう」と言っていただきたいと思います。

●3. 一人ひとりの思いと行動

(1) 不正を絶対しないとの決意

自分の造る医薬品を自分や愛する人に胸を張って薦めることができるか？との思いで医薬品の製造、試験検査、管理に携わりたいです。SOP違反、記録の捏造をしている医薬品を薦めることはできないでしょう。

会社や上司がどうであれ、自分は不正なことはしないことです。もし不正をどうしてもしないとイケない場合は、証拠を確保して、当局に報告するくらいの気持ちで行うことです。密告者を調査してはイケないとの通知も出されました。

(2) 良い医薬品を提供する薬を製造するとの自らの意思で行う

私の5Sは躰の代わりに精神です。躰はルールを守らせるニュアンスがあり、どちらかというと北風政策です。ルールを自ら守りたいとの強い意思を持って行うことです。まさにそれが太陽政策にもなるのです。そういう人をどれだけ増やすことができるかです。まずは自分がそうなりたいと思っ、なる努力をすることです。

(3) 学び続ける

会社が学びの機会を与えてくれたら、そのチャンスを積極的に生かすことです。仮に会社が機会を与えてくれなくても学ぶ気持ちを決して失くさないことです。会社がどうであれ、自分の今の業務に必要なことを学ぶことです。今無料のメルマガや多くの情報がネットにあります。本を買わなくても、学校に行かなくても学ぶチャンスはいくらでもあります。

筆者も知っていることであっても、ネットに何か新しい知見がないかと検索をかけるようにしています。筆者は定年より5年早く退職した目的は自分の体験や知識を他の会社の方々や後輩に伝えたいとの思いからでした。それはかつての生産本部長が私に学びの機会を与えて下さり、その恩返しをしたいからです。その方は私以外にも多くの人に学びの機会を与えられました。その人々が10年後の生産と品質の中核の役割を担いました。その生産本部長は既に亡くなられていてその方に返すことはできませんが、後輩に伝えることがその方へのお礼だと思っ、今、初回の講演/相談は無料で行っています。既に40社になりました。またメールでの相談は無料で回答しています。退職してまっ、行ったことはHPを立ち上げ、そこに自分の知識を掲載しました。HPができたとき嬉しくて（一人で行ったので）、検索しましたがヒットしません。そこでネットで検索すると当時GoogleにHPアドレスを登録すると検索エンジンにひっかかるとあるのを見つけ、登録しました。確かにヒットしました。しかし、それは画面が10頁目でした。どうしたか？ 何度も検索&クリックを繰り返していると10頁目が8頁、5頁と早く出るようになりました。そうしているとセミナー会社から講師の依頼が来るようになりました。あるとき、ある品質課題について知っているのだがもっと情報がないかとネット検索をかけていると、目的にピッタシのタイトルを見つけました。やった！と思っ、クリックしたら、私のHPでした。

品質文化醸成に一番大きな貢献は社長です。わが社には品質文化が弱いと思われているなら、不正がなくならないうら、それは自分の考え方あるいはやり方が悪いと先ずは認識されることが出発点になります。

ある会社は、「品質は大切」とトップが言っ、ましたが、製造と品質の部署に営業経験だけの人を多く製造現場や品質保証の部署に異動させました。何が起きたか？ 現場の人は営業出身の課長に問題があっても相談しません。なぜなら相談しても分からないからです。QAに異動になった営業出身の課長曰く「日本語を話しているのはわかる。しかし、言葉も意味も全く分からない」。少しの人の異動ならQAに営業の声が入り活性化につながりますが、多いとそれは人数合わせだけになります。つまり、「品質は大切」と言っ、ていることと行動が一致していません。このように人事で品質を弱体化させている場合があります。ところが品質問題が起きると、その人事責任者は処分されず、品質部署の責任者がマイナス評価されます。品質問題は人事も含めた経営トップがどれだけ認識して実践しているかです。品質トラブルを起こしている会社の経営トップと人事は品質に関心がなかったとのことと言えるかもしれません。ただ会社がそうだからと云って、製造と品質に関わる人は会社のせいにしてはイケないことです。インド独立の父、ガンジーの言葉「自分から誇りを投げ捨てない限り、誰もあなたから誇りを奪うことはできない」を心の糧にして実践していました。

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「人が創る品質」、まさに人が品質を創っています。その人づくりが一番の品質文化醸成だと思っ、ます。先ずは自分がそれを実践したいです。

 [この記事](#)を保存する

【PR】 [【技術資料】 天びんやはかりの日常点検の頻度や推奨手順をご紹介 |メトラー・トレド](#)

【PR】 [【資料進呈】 計量データの管理 - 紙からデジタルへ - 品質を向上させる3つのSolution](#)



この記事に関連する商材情報

- ◆ [新規コプロセス添加剤 Kollitab™ DC 87 L](#)
シンプルかつ堅牢な製造プロセス構築に！

- ◆ [データインテグリティ 75 項目のチェックリスト](#)
GMP ラボの問題を見つける

▲
TOP

[ニトロソアミン問題について](#)

- ◆ 医薬品の品質に関して世界的な問題となっている、発がん性物質のニトロソアミン問題についてまとめました。シオノギファーマではこの問題のソリューション受託を開始しております。

[SOP管理・教育記録](#)

- ◆ SOP管理・教育記録を クラウドでシンプルに実現

[日本語版eBookのご案内](#)

- ◆ GMP 監査における是正勧告の主な要因とその対策

[こちらの記事もご覧ください](#)[ゼロから学ぶGMP](#)

- ◆ データの信頼性確保とは 2022/06/08

- ◆ PMDAのGMP指摘事例速報、薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて 2022/06/06

[【コラム】品質人を育てる](#)

- ◆ 事例研究：分析の基礎知識習得と文書で逸脱/品質異常報告を行う意味～小林化工への第三者委員会調査報告書から学ぶ 2021/12/17

[サブシステム調査でわかる医療機器QMS](#)

- ◆ 改正QMS省令の改正要旨およびその留意点（1） 2022/06/10

[インターフェックスWeek 大阪 2022](#)

- ◆ 改正GMP省令への対応で考慮すべき点 2022/04/25

[【コラム】品質人を育てる 記事一覧](#)

- ◆ GMPの“過去問”に学ぶ 製造ラインで承認書に記載のない添加剤使用 2022/05/13

- ◆ 確信犯のSOP違反は犯罪行為と自覚する 2022/04/01

- ◆ 試験検査の確認記録をどこまで残す必要があるか/行き過ぎた確認のもたらす弊害 2022/02/25

- ◆ 現場で出荷試験用サンプルをサンプリングすることについて ～今一度、GMPの基本を考え、基本に戻って一つひとつを一人ひとりが実践する～ 2022/01/28

- ◆ 事例研究：分析の基礎知識習得と文書で逸脱/品質異常報告を行う意味～小林化工への第三者委員会調査報告書から学ぶ 2021/12/17

- ◆ 品質管理の成熟度が安定供給を確保する ～FDA・医薬品品質の状況に関する報告書（2020年度） 2021/09/17

- ◆ GMP教育にマネジメントスキル教育をプラスして 2021/07/30

- ◆ 国内無菌医薬品製造所へのFDA警告書について考える 2021/06/25

- ◆ 小林化工への第三者委員会調査報告書から学ぶ【後編】 2021/05/28

- ◆ 小林化工への第三者委員会調査報告書から学ぶ【前編】 2021/05/12

- ◆ GMPの“過去問”から学ぼう！ 2021/04/16

- ◆ 祈る品質 2020/08/21

- ◆ 人が創る品質 2020/06/19

- ◆ Quality Cultureを育む言葉たち 2020/01/24

- ◆ SOP違反の実態（事例）から考えるQuality Culture 2019/11/29

- ◆ 一人ひとりが品質保証を担っている 2019/09/20

- ◆ 普段の教育訓練と知識が品質トラブルを未然に防いでくれた例 2019/07/26

- ◆ 普段の人創りが品質を守る一工場を救った一人の女性の感性 2019/06/14

- ◆ ラボエラーが発端の製品回収の事例に学ぶ 2019/05/10

- ◆ 原料・資材の供給者管理に関する失敗事例と“アンプルにラベルなし”という苦情 2019/04/01

- ◆ 過去の失敗から学ぶ 一製品回収事例から考える 2019/03/01

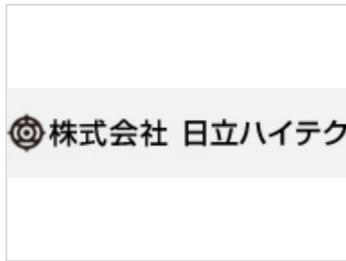
- ◆ 品質保証に必要なことから 一自己管理能力と専門知識 2019/01/25

- ◆ 品質保証における基本知識を身につける 一まずはコミュニケーション力 2018/12/19

- ◆ 強い製造所、品質保証とは 2018/11/21

- ◆ ヒューマンエラーを減らす手っ取り早い方法と5Sの重要性 2018/10/12

- ◆ 学びの基本は自分の意志&動機付け 2018/09/14



TOPICS & CONTENTS

トピックス
取材・インタビュー
組織改編・人事
行政資料

特集・連載
学会・イベント情報
お知らせ
プレスリリース

ARTICLES
団体・学会
編集者コラム
雑誌記事検索

WEB展示場

製品・サービス
掲載企業一覧
WEB展示会とは

セミナー情報
カテゴリから探す
情報掲載について

リリース情報

ヘルプ

アドバイザーおよび編集協力団体
個人情報に関する取り組み

サイトポリシー
利用規約
広告掲載
FAQ

リンクポリシー
会社概要
お問い合わせ
サイトマップ

All documents, images and photographs contained in this site belong to JIHO, Inc.
Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.
Copyright (C) JIHO, Inc.

株式会社じほう

