

医薬品製造現場において大切な4つ目のこと/できていますか？

医薬品製造現場において大切な3つのこととして下記を紹介しました。

1. 5Sの実践
2. SOPの尊重
3. 記録の理解

その後、4つ目のことをどうしても伝えたい気持ちが湧き上がってきました。それは、3H（初めて、変更、久しぶり）、5H（犯罪行為はしない、普段と違うと報告する）の「普段と違うと報告する」です。

飛行機事故は多くの犠牲者を生む可能性があります。飛行機はどんどん機器/設備が向上しましたが、ヒューマンエラーはなかなか減りません。

そこで行った人に関することは二つです。

- 1) 仮にパイロットのミスであっても、パイロットに責任を負わない。  
パイロットの責任にすると、パイロットが自分を守るために正直に言わないからです。
- 2) CRM訓練を徹底的に行い、勘違いやコミュニケーションミスを減らしました。

1) についてもとても重要です。明らかなミスでも人は勘違いやうっかりします。パイロットのミスで事故が起きた場合、正直に話すと自分の責任を問われると思うと、事実を曲解して自分には落ち度がないように説明します。それで事実を把握できず、対策も間違ったものになります。今回の責任をとらせることより、未来の事故を防ぐことを優先したのです。

ミスした人を処罰やボーナス減給などすると、ミスを報告しなくなります。それを周りの人も見ていて「正直に自分のミスを報告すると怒られて、ボーナス減らされる」と思い、報告が減ります。報告がなければ品質保証は崩壊です。福井県健康被害を起こした会社では、承認書齟齬の一斉点検時、軽微変更事項だけを報告しました。一部変更事項を報告しませんでした。理由が安定供給できないためと記載されていました。それは建前です。正直に報告すると経営トップの怒りをかい、処罰を恐れたからではないでしょうか？ ジェネリックメーカー1社で国民への安定供給云々はほとんどないと思います。それは自社の安定供給だったのです。問題を報告できるトップの寛容と人事評価制度が必須です。

ある会社の第三者委員会報告（概略版）に「重大な品質問題も上がっていないので問題ないと思っていた」と工場長とQA長のコメントが記載されていましたが、品質保証が分かっていたのです。一番大切な報告が上がって来ないという重大な問題点に気づいていなかったのです。

「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 より

CRM (Cockpit Resouce Management) 訓練で強調されることは、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

ジャンボジェット機の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ことだそうです。

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、危ないそうです。

### 自分の状況判断

- 1) 何か違いがあると思って情報を探せ
- 2) 見えない部分は悪いことを想定する
- 3) 自分から情報を取りに行く
- 4) Yes, No で答えられない質問をする
- 5) 話しやすい雰囲気をつくる

### 他人の状況判断

- 1) 状況判断を共有する
- 2) 意図を共有する
- 3) 悪い情報ほど早めに行う
- 4) とりあえず第一報を報告する
- 5) 念のため情報を発信する
- 6) 何も変わったことはないという情報
- 7) 気になったことは口に出す
- 8) ストレートに言う

⇒

医薬品製造現場でも CRM 訓練を行って、おかしいな、普段と違う場合、何か起きているかもしれないと考えて確認することが重要です。何も問題なければ良かっただけです。で、10 回に 1 回、20 回に 1 回大きな品質問題が起きていて、そのちょっとした変化に気づいて報告してくれているのです。

前いた会社ではちょっとしたことで、逸脱報告書に上げてくれていました。逸脱という文書で報告することが GMP ではとても重要になります。口頭だと、現場で「問題なし」と片付けられてしまうからです。健康被害を起こした福井県の製造所で、水虫薬イトラコナゾ

ールに睡眠導入剤リズマザホンがコンタミしました。SOP 違反とか記録の偽造（ダブルチェックなのに一人のチェックで記録はダブル）などありましたが、含量分析の HPLC チャートで普段見られない未知ピークがありました。非常に小さいピークです。しかし、二人目の試験者が気付いて試験実施責任者に報告しました。試験実施責任者は小さなピークだから影響ないと思って”問題なし”と判断しました。実は HPLC と UV の原理を知っていれば、化合物のピークの大きさは化合物の構造によってモル吸光係数が大きく異なるため、小さなピークと判断できなかつたのです。しかし、GMP は口頭ではなく文書で報告ですから、文書で報告すれば他の誰か、QC 長/QA 長が、気付いた可能性があります。また逸脱報告ですので、調査検証する過程で、追加の計量記録で、イミダコナゾールと違う原薬のロット番号にすぐに気づき、該当ロットの廃棄で終わっていました。

前にいた会社では、普段と違うことで大きな品質問題を未然に防ぐことができました。

①原薬製造所でパッキンに手が触れたら”ザラザラ”していたことに作業者が報告してくれました。報告してもらえば有難い、知らべたらパッキンがバラバラになっていました。結果的には製剤への異物コンタミする前に気づいたので、製品回収を防ぐことができました。当時世界で 1,000 億円の販売金額のある商品でした。

②フィルター上にいつも残るメトセルの量が若干多いことに気づきました。逸脱報告書を出してくれました。そうすれば調査が始まります。調査したところ、処方になりエトセルでした。報告がなければ回収のリスクが高かったです。

逆にせっかくの気づきがあったのに、調査せずに製品回収をしたケースです。

①発端はラボエラーでした。問題は抗生物質だったために下限規格だけで上限規格がありませんでした。また当時まだ OOT が設定されていませんでした。QC は規格に入っているから問題ないと判断しました。ところがデータは通常の値より大きく上側に外れていたのです。そのデータが出る確率は 1,000 万回以下でした。でもそれに気づきませんでした。換算仕込み原薬だったために、含量値が約 8% 高かったので、計量値が少なくなってしまう、それで逸脱が起き結果として製品回収になりました。

この製剤は委託だったので、約 8% 高い値のまま COA に書いて委託先に提供しました。委託側の QC も QA もそのデータが異常値だと気が付きませんでした。ところが、委託先の品質の責任者が普段の値よりはるかに高いので「おかしい」と思い、委託側の製造所の QC 長に確認の電話をしました。

「普段いただいている原薬の力価より高いのですが、使って問題ありませんか？」

と気づきのチャンスがありました。

ところが QC 長は、

「問題ありませんから、使ってください」

と即答したそうです。本人は覚えていませんでした。

この QC 長は QC30 年のベテランで QC のことはよく知っていました。しかし、気づきのチャンスを生かすことができませんでした。

②原薬製造所でステンレスの反応釜をコーティングしているガラスが剥離していました。作業者は気づいたので逸脱報告書を出しました。しかし、受け付けた QA の事務局が現場の確認をせずに（3ゲンせず）問題ないと思い処理をしました。QA 長もそれがどれだけの問題につながるかを想像できませんでした。なぜ3ゲンを実践しなかったのでしょうか？

結果的にそのガラス片が原薬に入り、もう少しで世界中から製品回収をするところでした。作業者の別の気づきでの逸脱報告が最悪のケースを回避できました。

医薬品製造現場でも、航空業界の CRM 訓練を行い、気づきを生かすだけでもかなりの品質問題を回避で出来るように思います。

「航空安全とパイロットの危機管理」小林宏之著より、

・乗員が日常のフライトで実施しているリスクコミュニケーション

①乗客の搭乗前の運航乗務員と客室乗務員とのブリーフィング

②テイクオフ（離陸に備えての）・ブリーフィング

③離陸後のクリティーク（Critique）

良かったところ、悪かったところを批評、評価する。

④飛行中のブリーフィングとリスクマネジメント

⑤ランディング（着陸に備えて）・ブリーフィング

⑥フライト終了後のブリーフィング（デブリーフィング）

筆者の場合は、副操縦士から気づいたことを言ってもらった内容に、千金に値する貴重なコメントがあった。特に自分が、50 歳を過ぎても成長できたと感じることができたのは、デブリーフィングのときに、自分の息子と同年配の若い副操縦士から、気づいたことを口に出して言ってもらったおかげだと感謝している。

⇒飛び立つ前のブリーフィングが重要のようです。トラブルは 3H の時に起きると言われています。であれば、作業/試験に入る前に、今回 3H がないかどうか、もしあればそれは 4M（設備、方法、材料、人）のどれであるかを確認します。そしてその場合の注意点を確認します。コンサルである製造所にこの話をしたところ、作業開始前に A4 サイズの紙に 4M として、3H と注意することを明確にしてから作業を開始したところ、トラブルが激減したそうです。

・CRM の進化

第一世代 個人の行動改善

第二世代 個人の行動からチーム力へ

第三世代 パイロット以外の領域の拡大

第四世代 CRM の手順化

第五世代 エラーマネジメント

第六世代 スレット (threat: 脅威) & エラーマネジメント

第七世代 ICAO (国際民間航空機関) によるスレット & エラーマネジメント新しい包括的な概念

・具体的なヒューマンエラーと対策

- ①知識、技量不足
- ②思い込み・錯覚・一点集中
- ③コミュニケーションエラー
- ④「急ぎ」症候群
- ⑤多重作業
- ⑥動作・作業の簡素化 (近道本能・省略本能)
- ⑦単調反復動作・作業による意識低下
- ⑧睡眠不足・疲労・疾病・飲酒
- ⑨緊急時の慌て・パニック

⇒まさに医薬品製造でも同じではないでしょうか。

・対策

- ①知識・技量の維持向上
- ②愚直なまでに基本、確認行為を徹底 (当たり前のことほど大切に！)
- ③ヒューマンエラーを発生しやすい要因 (スレット) の洗い出しとその対策
- ④規定類やマニュアル・手順書の遵守
- ⑤チェックリストの活用 (チェックリストは最後の砦)
- ⑥確認会話の徹底
- ⑦睡眠不足、疲労、疾病の影響対策

⇒知識や体験 (過去問含め) を高めること、かつ SOP 遵守が基本のようです。

「コックピットの安全哲学 クルー・リソース・マネジメント 機長のマネジメント」村上耕一/斎藤貞雄共著より

・マリン・コンセプト

通信装置が未発達な時代、船舶 (特に軍艦) 内でコミュニケーションをとる際に適用された行動指針にマリン・コンセプトがある。

発信者                      受信者

フラット 15    → (理解し)

                         ← フラット 15

(復唱を確認する)

⇒これは重要な時の確認に取り入れても良いように思います。コミュニケーションの伝達を確認を高める手法のようです。

・チーム・マネジメントのための具体的行動指針

1) 状況認識の一致を計る

① 2ウェイ・コミュニケーションを確立する

- ・明確な意思表示をする
- ・相手が理解したことを確認する

②情報を共有化する

- ・相手の話をよく聞く
- ・質問を活用する
- ・問題意識を口に出す

2) 良好な信頼関係を確立する

①相手の態度に関心を持ち、自分の態度を見直す

②会話をコントロールすることによって、他のクルーとの距離を適正に保つ

③チーム内の対立を乗り越える

3) 適切な役割を分担を計る

①役割の分担を明確にする

②他クルーの意思を尊重する

③自分の役割を認識し、フライトに積極的に参加する

4) 常に Stop→Look を行う

①全ての思考と行動について Stop→Look をする

②次の行動のために Stop→Look をする

・三つの行動タイプ ラスムッセンの簡易行動モデル

①問題解決型行動（思考型行動） オフルーチン・ワーク

②マニュアル型行動 ルーチン・ワーク

③（条件）反射型行動 ルーチン・ワーク

⇒4) の Stop→Look の考えは導入するのはメリットあるように思います。特に重要な作業を行った後にそれを確認するとか。

筆者は QC と本社の GQP の経験はありますが、現場の経験はありません。そのためにできるだけ現場に入るようにしてました。重大なトラブルあると3ゲン、5ゲンを実践してました。原料・資材メーカーにも実際に訪問して現場を見る、現場の方の声に耳を傾けることをしてました。

今どれだけ、製造所の工場長や部長は現場に入っているのでしょうか？ 入るだけではなく、MBWA (Management by Wandering Around) の実践です。現場に入って以下の声かけ

をします。

- ①何か困ったことない？
- ②ラインの調子はどう？
- ③何か改善したいことない？
- ④なんでもいいので話してもらおうのです。

そして何よりも大切なことは、普段と違う、おかしいなと気づいたら逸脱報告書を出すことがメリットあると思ってもらうことです。逸脱報告システムは QA のためのシステムではなく、現場の品質を良くしたいための自分たちの仕組みであると実感できているかです。

そのために、QA は普段から現場に入って現場の人の声を聴いて、現場の人がやりやすいようにどうすれば良いかと考え、地道に実践することです。

普段と違う/おかしいなと思ったら報告する。報告を受けた人は必ず検証する。作業中のコミュニケーションの確認を行う。重要な作業では必ずチェックを入れる。

航空業界の CRM 訓練をぜひ、医薬品製造所でも取り入れたいと思いました。

1. 5S の実践
2. SOP の尊重
3. 記録の理解
4. 普段と違う/おかしいなは報告し必ず検証し記録に残す (CRM の実践)

以上