

## GMP と私

幼稚園の時に、先生が「将来どんなお仕事をしたいですか？」とクラス全員に尋ねられ、一人ひとり答えました。私はその時「電気屋さん」と答えました。でも、帰宅して電気屋さんでいいんだろうかとあれこれ考え、そして辿り着いたのがお薬屋さんでした。先生に訂正しないとイケないと思い、翌日朝一番で先生に「お薬屋さん」と伝えました。

次に将来の仕事を考えたのは、小学校 3 年生の時、「牧野富太郎の伝記」を読んで、牧野富太郎博士みたいになろうと思いました。数年前に小石川植物園内の東大植物学教室の建物内で牧野富太郎博士の写真を見た時は小学校 3 年生の時の感動が蘇って来ました。

その次は大学の学科を選択する時でした。理系は決まっていたがやりたいものはありませんでした。ちょっと勉強ができたので親は医学部との期待を持っていましたが、”万が一間違っただけで患者さんを殺してはいけない”との思いが強く、医者だけはなりたくないと思っていました。今考えるとそんなふうにするような人が医者になるのもよいのかなと思っています。学科を決める全国模試で化学がとてもよくできました。それで理学部の化学科に限定して受験しました。その時は幼稚園のことなどすっかり忘れていました。

大学院を卒業する時、どこの会社を受けるか。当時はまだオイルショックの影響が尾を引いており、化学科の学生への就職は厳しい状況でした。化学会社はまだ募集がほとんどなく、製薬企業の募集が大学に来ていました。そのため、製薬企業 2 社を受けました。最初の 1 社目は役員の最終面接まで行きましたが落ちました。後日、業界の集まりがあった時に落とされた話をその会社の方に話しました。ちょっと「逃した魚は大きかったよ」と伝えなかった気持ちもありました。

2 社目がエーザイ(株)でした。役員の最終面接で「他の会社を受けていると聞いていますが、いかがでしたか？」と尋ねられ、「落ちました」と答えました。そうすると「何で落ちたと思いますか？」と尋ねられました。その会社の採用者に見る目がなかったと口元まで出て来ましたが、飲み込んで「自分に力がなかったからだと思います」と返答しました。きっとエーザイの採用者がその返答を評価して採用してくれたのだと思います。

採用は研究職でしたが、どういうわけか川島工場の検査部に配属になりました。人事の人が「脇坂君は工場の検査部で医薬品を研究して貰います」と言われた言葉を今も覚えていています。

GMP は (1963 年 FDA が GMP を法制化、1968 年 WHO が GMP の制定を決議し、1969 年 WHO が各国に勧告しました。日本では、1972 年厚生省が「GMP 研究のためのプロジェクトチーム」設立し、日本製薬工業協会が独自に「医薬品の製造および品質管理に関する実践規範」を作成しました。厚生省が「医薬品の製造および品質管理に関する基準」を公表、「薬局等構造設備規則」に改正を加え、新たに「医薬品の製造管理

および品質管理規則」(GMP 基準)が制定し、)1980年厚生省令(自主管理基準)として施行されました。私が川島工場(岐阜県)の検査部に配属された時が1979年5月でしたので、“さあ、工場にGMPが正式に入るぞ!”という時期だったようです。当時エーザイは合成の研究所が東京にしかなく、筑波に新しい研究所を建てる計画で、それが完成したら私は筑波に行く予定で採用されたようですが、当時の検査部長が出さなかったそうです。また、注射剤の異物対策を行っていた関係から、製剤研究所の注射剤グループが私を欲しいとの依頼があったのですが、本人に知らせずに次の品質管理部長(名称変更)が断ったということを知りました。

工場の品質管理部では、試験検査、GMP、注射剤の異物対策、試験の自動化、小集団活動などそれはそれでやるのがたくさんあった9年間でした。2年目からは部下を付けて貰い、研究の部署に配属された同期よりも自由度がありました。

生産から初めてのMBAということで社内試験に合格し、生産から2人が米国に留学させて貰いました。帰国後、本社の研修部に配属され、2年後生産本部の人事・研修・採用の部署に異動しました。これからは生産のマネジメントをしようと思っていたら、製品回収という大きな品質問題が生じ、新しくできた本社の品質政策部に異動になりました。工場でのGMPの視点だけでなく品質保証という大きなくくりのなかでGMPだけでなく、GQPも見えて来ました。途中1年だけ、欧米のGMP適合工場だった美里工場(現在武州製薬に事業譲渡)での体験は欧米のGMPを知る機会でもあり貴重な体験になりました。委託先、仕入品先、原料資材メーカーでもGMPの研修を行っていたので、こちらからGMPの講師を謝礼も交通費も不要ですと言って(笑)、多くの製造所でGMPや品質保証の話をさせて貰いました。懐かしい思い出の一つです。

研究職で採用され、途中品質以外の仕事に行く機会もあったのですが、2度の製品回収が私を品質の仕事に引き付け、品質管理/品質保証に30年携わって来ました。品質保証の部長を10数年、GQPの品責を8年担当しました。エーザイは定年が65歳まで延長になりましたが、エーザイで学んだ品質保証の知識と経験をぜひ、多くの製薬会社さんに伝えることができなにかと思ひ、60歳の定年扱い(旧制度)で退職しました。

退職してからHPを立ち上げ、知識や経験を掲載し続けていました。そして、営業活動の位置づけで、製薬会社5社、食品会社5社にレターを送りましたが残念ながら伝える機会にはなりませんでした。ところがそのHPを見られたセミナー会社から講師依頼が来るようになりました。これも伝える機会をいただけるありがたい機会だと思い引きました。現在顧問も3社させていただいています。品質保証は0か100で考えているとコストばかりがかかります。10-90の間で適切な判断をすることがとても重要です。そのためには、知識だけでなく経験が必要になります。経験を積む早い方法は過去の事例や問題を学ぶことでもあります。それをできればこれからも伝えていけたらと願っています。幼稚園の時になりたいと思った「薬屋さん」が広い意味での私が社会に貢献できる仕事になりました。