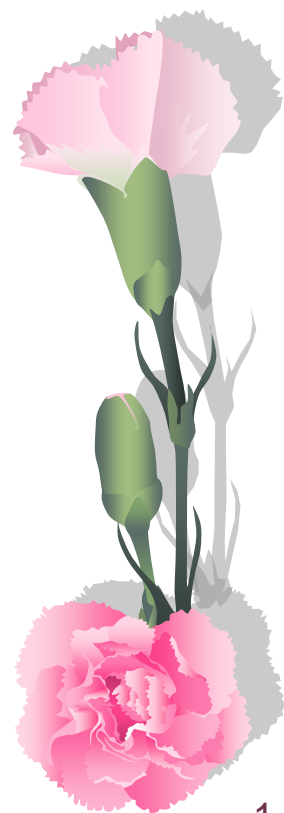


人が創る品質（自分の質を高める！）
～一人ひとりが品質保証を担っている～
～人が正しいことをできる環境創り～



人が生かされる仕組みと文化 違反が行われない仕組みとトップの考え方

- ・文化の問題
- ・上司の問題(特にトップの考え方)
- ・人事/評価の問題
- ・仕組みの問題

報告しない/隠蔽するメリットと報告するメリットの比較

隠蔽できない/悪いことができない仕組み

&

作業者が患者様/お客様のために仕事ができる文化
作業者のマインド

品質(偽造・隠ぺい)問題が経営に影響

「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 ”**経営者の踏み外しは影響大**”

<http://blog.goo.ne.jp/egaonoresipi/e/12294fe3487d5c46424645781381a81c>

- 1) 東芝「不正経理」問題
- 2) 山一証券「飛ばし」事件
- 3) オリンパス巨額「粉飾決算」事件
- 4) NHK記者「インサイダー取引」問題
- 5) 第一勧業と大手証券4社「総会屋利益供与」事件
- 6) 石橋産業「手形詐欺」事件
- 7) 早稲田大学・マネーゲーム愛好会の「相場操縦」事件
- 8) ニューハーフ美容家「脱税」事件
- 9) クレディ・スイス証券元部長「脱税(無罪)」事件
- 10) ライブドア「粉飾決算」& 村上ファンド「インサイダー取引」事件

ケース 違反を繰り返す

TM製薬に25日間の業務停止

申請データ差替えで行政処分

2010年4月14日

厚生労働省は13日、遺伝子組み換えヒト血清アルブミン製剤「M注」の承認申請資料データ差替えや市販後のGMP逸脱などを理由に、製造業者のB社と親会社で製造販売元のTM製薬に、業務停止と業務改善を命じた。停止期間はB社が14日から30日間、TM製薬が17日から25日間。

厚労省は、問題発覚を受けてB社2回、TM製薬5回の調査を実施し、16項目の違反を確認。品質試験、製造工程で不適切な行為が行われていた。

必要な品質試験の一部が実施せず

3. 違反行為 **2011年7月19日**

OTM製薬が製造販売するR等について、製造業者であるTM製薬工場 A工場において、少なくとも**2007年4月から2010年4月までの間、出荷判定に必要な品質試験の一部が実施されておらず、製造販売業者であるTM製薬は、製造業者に適切に製造・品質管理を行わせていなかった。**

(薬事法第12条の2第1号(GQP)及び第18条第1項違反)

OTM製薬は、改善命令を受けて策定した改善計画により、GQP・GMP違反の再発防止に取り組んでいるところであるが、本件においても違反発見・原因究明の遅れ等が見られるなど、なお再発防止の取組みは不十分であるとしている。

承認書に記載されていない成分であるPf68 を添加

3. 違反行為平成 **2013年9月30日**

(1) B社 ① M注5%及び25%へのPf68の添加について、製品標準書、製造指図書及び製造記録が適切に作成されておらず、製造管理及び品質管理が適切に行われていなかった。(薬事法第18条第2項、薬事法施行規則第96条、GMP省令第7条第1号及び第10条第1号から第3号違反) ② M注5%及び25%について、承認書に記載されていない成分であるプルロニックf68を添加した当該製品(平成20年5月から平成21年3月まで製造販売されていたもの)を製造していた。(薬事法第56条第2号違反)

(2) TM製薬、M注5%及び25%について、承認書に記載されていない成分であるPf68を添加した当該製品を、平成20年5月から平成21年3月まで製造販売していた。(薬事法第56条第2号違反)する

ケース 富山県、M薬品工業を行政処分

(2014年05月02日)

薬の有効成分の試験結果を書き換えたなどとして、富山県は1日、薬事法に基づき、M薬品工業(富山市)のT工場を2日から10日間の業務停止の行政処分にした。

県によると、同社が委託を受けて製造したE製薬の「E『K』」の製品出荷後の長期安定性試験で、**有効成分の1つの含量が承認書の規格を下回っていたにもかかわらず、試験結果を書き換えていた。**

また、中間製品試験で有効成分の1つの含量が社内規格を下回っていたTM製薬の「TM胃腸薬顆粒」についても、同じように書き換えていた。この2品目は、製品出荷時の試験検査結果は承認規格を満たしていた。

⇒製販はどのようにチェックするか？

GMP(性悪説)を高めるための

日本的品質保証(性善説)の運用

GMPの品質保証は性悪説に基づいている

⇒当初は嫌な仕組みだと思っていた。

⇒30年品質管理/品質保証の仕事に携わった結論

“仕組みを性悪説で構築することが、作業者を守る”

- ・T薬品の意図的なサンプリング
- ・TM製薬の試験実施せず
- ・マルハニチロの農薬噴霧
- ・VW/東洋ゴム/旭化成建材/三菱自動車のデータ捏造

“経営者(風土醸成)や社員の考え方を正しく”

- ・東芝、・化血研

“意図しないミスは評価の対象外/犯罪行為は厳罰に処する”

文化の問題

- ・SOPは守らなくても大きな問題ではない。
- ・SOPが違っているので、SOP改訂せずにおこなってもよい
- ・ルールはできたら守るものなので、守れなくても仕方ない
- ・上司がルール違反を指示してきたが、上司の指示が優先
- ・言われたことだけやっていたらよい

⇒ 上記の文化から下記の文化へ

- ・逸脱報告は良い製品を造るための自分たちの仕組み
- ・先輩が間違っていたら言ってあげる
- ・後輩から言われたことはきちんと検証する
- ・指差し呼称は注意を高めるための自分のために行う
- ・このゴミは私が最初に見つけたから私が拾う
- ・自己研鑽が品質を高める

文化の問題

- 1) 多くの人が良い製品を造りたいと思っているか
 - 2) GMP以前に5Sができているかどうか
 - 3) GMPを理解して実践しているか
 - 4) 3H(初めて/変更/久しぶり)、5H(犯罪/普段と違う)実践
 - 5) 品質問題を先送りしていないか
 - 6) 仲間に情報を提供しているか
 - 7) 自分の質を高めることをおこなっているか
 - 8) 品質問題で悩んだら、誰かに相談しているか
- ⇒

“よいものを造ってお客様に提供したい”と思って、
仕事をしている人がどれだけ多いか。

日本電産社長 永守重信氏

「病は気からと言うが、企業もおかしくなるのは社員の心や経営者の心情からだ。まず心を治さないと会社はよくなるしない。企業再建で感じるのは社員の心が病んでいることだ。社員の心が病むのは経営者に問題があるからだ。

経営者に問題があると、社員の士気はどんどん落ち、品質やサービスの質が低下する。経営者への不満と不安の繰り返しで業績はさらに落ちて行く。

⇒

会社は立派なコンプライアンス方針とガバナンス体制を敷いていました。しかし、大きなコンプライアンス違反が何度も起きました。

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

“大事は皆小事より起こる”

太宗(唐の二代目名君)が貞観六年、側近の者に語った。

あの孔子が、『国が危難に陥って滅びそうだというのに、だれも救おうとしない。これでは、なんのための重臣なのか』と語っている。

まことに臣下たる者は、君臣の義として、君主に過ちがあれば、これを正さなければならない。わたしはかつて書を繙(ひもと)いたとき、夏の桀王が直言の士、関竜逢を殺し、漢の景帝が忠臣の晁錯を誅殺したくんだりまでくると、いつも読みかけの書を閉じて、しばし嘆息したものだ。どうかそちたちは、おのれの信ずるところをはばからず直言し、政治の誤りを正してほしい。わたしの意向に逆らったからといって、みだりに罰しないことを、あらためて申し渡しておく。

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

ところで、近ごろ、朝廷で政務を決裁するとき、法令違反に気づくことがある。この程度のことは小事だとして、あえて見逃しているのであろうが、およそ天下の大事はすべてこのような小事に起因しているのである。小事だからといって捨ておけば、大事が起こったときには、もはや手のつけようがない。国家が傾くのも、すべてこれが原因である。隋の煬帝は暴虐の限りを尽くしたあげく、匹犬の手にかかって殺されたが、それを聞いても嘆き悲しんだ者はいなかったという。

どうかそちたちは、わたしに煬帝の二の舞いをさせないでほしい。わたしもまた、そちたちに忠なるが故に誅殺された関竜逢や晁錯の二の舞いはさせないつもりである。こうして君臣ともに終りをよくするなら、なんと素晴らしいことではないか。

考え方 & 教育訓練/Quality Cultureへの取り組み

- 1) SOPへの認識を改める/SOPを知る
- 2) ヒューマンエラーと故意との違い
- 3) 違反ができないGMP仕組みが人を守る
 - ・現場でのサンプリング
 - ・食品会社の取り組み(農薬混入から)
- 4) 3ゲン(現場、現物、現実) 5ゲン(+原理、原則)
- 5) PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル
- 6) MBWA Management By Wandering Around
- 7) CRM(Cockpit Resource Management)の業務への取り込み
- 8) 割れ窓理論の実践による大きなリスク回避
(ハインリッヒの法則)

考え方 & 教育訓練/Quality Cultureへの取り組み

9) Spiritual 5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

10) 3H (初めて、変更、久しぶり), 5H (犯罪、普段と違うを追加)

11) 先送りしない (先送りしても問題が起きない場合も)

目の前の品質課題を一つひとつ解決する→行動する

12) 一人ひとりが品質保証

- ・感性による品質保証 (3H-4M活動)
- ・人を生かす取り組み
- ・10分/1日仕事が終わってから振り返る (考える)
- ・一人ひとりの総合力であり結果が今の品質、会社の実力

1) SOPへの認識を改める/SOPを知る

❁ 基本の考え

1. 行う作業を明文化する

書かれていない作業は行わない。

独自の判断で変更しない

2. 行った作業は記録する

定められた作業手順に従ったことが、

後でもトレースできるようにする

原料/資材/日時/作業者/量/時間/出来高/データ

不滅インクで記録し、変更時は日時/人/理由など

SOPに対する軽視

・カラムの理論段数

初めて試験をしたところ、カラムの適合性の理論段数が下回った。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」と言われ試験をした。

⇒

承認書からの違反にあたる。

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かと)。

問題の大きさを把握していなかった。

品質地雷の先送りをしていた。

⇒一変申請により修正した。

SOPに対する軽視

・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て異物なしの水で溶解するようになっていた。それを精製水で溶解して、不溶性異物試験を実施していた。その試験を作った者だったので、「それはSOPと違うけど、どうして?」「前任者から聞きました」「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」。

⇒

SOP違反をしていることに気づいていない。

SOPより、前任者の言葉を優先していた。

部長は知らなかった。

統計的な試験の意味が異なる。

SOPに対する軽視

・包装工程の生データの認識

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いた。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を詰めていた。そこで、作業者に「何をされているのですか？」と尋ねた。「昨日の製品で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？」。「記録は昨日で終わっています」。

⇒

生データとは？ 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。

部長クラスは知らなかった。

2) ヒューマンエラーと故意との違い

- ・水に溶かして使うことができる原料は溶かして、フィルターを通す。
- ・水に溶かせない原料は、篩通する。

メトセルを水に溶かし(一部溶けない)て、金属フィルターを通して異物除去行っていた。

**ある日、いつも通り作業していたら、
残渣の量が普段と違っていつもより多い
⇒あなたなら、どうしますか？**

GMPの順守 ミスと違反の違い

各ドラムバーコード管理

バーコードで異種品確認 の仕組み導入

ところが守らずに、

作業効率を考え、ドラムが複数あり、一つのラベルを剥がし、そのバーコードを読ませた。



❀ 間違っって違う添加剤を持ってきていた。

❀ 違う添加剤を計量、仕込

→これはヒューマン・ミス？

やるべきことをやってのミスと守らないミスは違う

やるべき決まりを守って作業

メトセルを計量すべきところをエトセルのドラムが混じっていて、一部、エトセルが混入した。

⇒

次の仕込み工程で、異物除去のために金属フィルターを通す工程があった。

作業者は金属フィルター上に残るメトセルがいつもより多いことに気が付き、逸脱報告書を出した。

⇒分析したら、エトセルだった。なぜエトセルが？

この作業者の感性が製品回収のリスクを救った

二次的な間違いは絶対しない 特に意図したSOP外の行為はしない

計量の作業者は計量後、間違いに気付いた。
そこで、翌日早朝に再度計量を行っていた。
ところがエトセルはメトセルと同じ外観なので、
十分除去出来ていなかった。

- ・間違いに気付いた時点で逸脱報告を出す。
- ・製造指図 & SOP以外の行為は絶対行わない。
- ・自分で手直しはしない ⇒ **ミスではなく犯罪行為**
ミスには寛容に、犯罪には厳しく対処する

ある会社の出来事

駐車場の車の向き 生垣に排気ガスが当たらない
ルール化されているが守られない

→ルールを守れない人は辞めて貰うと宣言

→ルールを守れなかったので辞めて貰った

→全員がルールを守るようになった

ルールを守れない人がSOPを守れるか！

との社長の考え方

3) 違反ができないGMP仕組みが人を守る

- 現場でのサンプリング
- 食品会社の取り組み(農薬混入から)

意図的な異物混入事件とその防止

中国

- ・ヘパリンの問題（試験に合格するタンパクを添加）
- ・エチレングリコールにグリセリンのラベル
- ・冷凍餃子等に農薬混入
- ・マクドナルドの鶏肉の問題

日本

- ・マルハニチロ群馬工場での農薬混入

⇒防止はどうするか？

試験関係 サンプルングが意図的に違うサンプル 人に邪念を惹起させる仕組み

・現場がサンプルングする仕組み

仕込み間違えて、80%、100%、120%

⇒魔が差して、100%から3ロット分をサンプルング

QCは試験して合格/出荷 評価とはサンプルングから
仕組み上、過ちを犯し易い方法になっていた

自分で造って自分でサンプルング

原則品質部門がサンプルング、それ以外の場合
はSOP作成し恣意が入らないようにする。

・ミスを報告すると賞与に反映する仕組み

収去で発覚(収去は3~5年に該当品が1ロット)

わからないと判断していた。⇒犯罪

現場でのサンプリングの課題とその対応

サンプリングを製造現場に任せる場合

第1項第1号でいう検体の採取は、原則として品質部門の者が行うものであること。

・現場でサンプリングを行う場合

1) SOPで規定

2) 現場のサンプリング者の研修と認定

3) サンプリング指図・記録作成

GMPの基本は造った人と評価する人を別にする。

評価はサンプリングから始まっている。

GMP(性悪説)を高めるための

日本的品質保証(性善説)の運用

GMPの品質保証は性悪説に基づいている

⇒当初は嫌な仕組みだと思っていた。

⇒30年品質管理/品質保証の仕事に携わった結論

“仕組みを性悪説で構築することが、作業者を守る”

- ・大洋薬品の意図的なサンプリング
- ・田辺三菱製薬の試験実施せず
- ・マルハニチロの農薬噴霧⇒監視カメラ172台予定
- ・VW/東洋ゴム/旭化成建材/三菱自動車のデータ捏造

“経営者(風土醸成)や社員の考え方を正しく”

- ・東芝
- ・化血研
- ・日産自動車
- ・神戸製鋼

“意図しないミスは評価の対象外/犯罪行為は厳罰に処する”

4) 3ゲン(現場、現物、現実)5ゲン(+原理、原則)

品質トラブルが生じた時これをどこまで実践するか。委託先で重要な品質トラブルが生じた。本社においても判断ができそうである。しかし、このような時は委託先に出かけ、トラブルの起きた現場を見て、現場の人の意見を聴いて、それで判断することである。

そうすることにより、判断ミスを減らすことができる。出かけることは時間を要することであるが、これがデータを眺めることにつながる。

5) PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル

ここではCheckが重要になる。人任せにしている仕組みは必ずと言っていいほど、“忘れ”が生じる。例えば、建屋の追加工事をすれば工場の図面の変更が必要になる。しかし新しい図面を必要とするのは、10年後あるいはそれ以上後になる。その時になって図面が改訂されていないことに気付くことが多い。

仕方がないので天井上ったり地下に潜って確認することが起きる。追加工事時の担当者は定年で辞めてしまっている。これはPDCAの仕組みがないから起きる。追加工事をしたら、3か月後に図面が改訂されているかをCheckする仕組みを盛り込まなければならない。マネジメント不足の結果である。

6) MBWA Management By Wandering Around

この言葉は、元ボストン大学教授の岸義人先生の言葉である。エーザイ(株)の内藤社長が、この言葉にいたく感動して、製造所の幹部に伝えた。事務所にいたのでは製造/品質の状況はわからない。

現場に出向いて

「ラインの調子はどう？」

「何か問題ない？」

「何か困ったことはない？」

と現場の人に尋ねる。そういったコミュニケーションから生の情報が入る。現場の声を把握しておくことが、判断の方向性を間違わない判断の基になる。

7) CRM (Cockpit Resource Management)

「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

CRM訓練で強調されること 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

「ジャンボ機長の状況判断 —失敗しない決断と行動—」 坂井優基著

ジャンボジェット機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。

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。

逸脱の考えにも通じる

逸脱でもなくてもいつもと違うおかしいと思ったら、報告したり周りに尋ねる、その感性が大きな問題を防ぐ。

8) 割れ窓理論 アメリカの犯罪学者ジョージ・ケリング

「建物の窓が壊れているのを放置すると、誰も注意を払っていないという象徴になり、やがて他の窓もまもなく全て壊される」

治安が悪化するまでには次のような経過をたどる。

- ❁ 建物の窓が壊れている。
- ❁ ゴミのポイ捨てなどの軽犯罪が起きるようになる。
- ❁ 住民のモラルが低下して、地域の振興、安全確保に協力しなくなる。それがさらに環境を悪化させる。
- ❁ 凶悪犯罪を含めた犯罪が多発するようになる。

したがって、治安を回復させるには、

- ❁ 一見無害であったり、軽微な秩序違反行為でも取り締まる(ごみはきちんと分類して捨てるなど)。
- ❁ 警察職員による徒歩パトロールや交通違反の取り締まりを強化する。
- ❁ 地域社会は警察職員に協力し、秩序の維持に努力する。

NYの凶悪犯罪撲滅 元ジュリアーニ市長

- ❁ 「路上での強請の問題」を取上げた
橋やトンネルの近くでとりわけ悪質な強請が行われていた
- ❁ 交通規則を無視した道路の横断を取り締まる
車道に出ただけで交通違反切符を切り、その段階で相手の素性や逮捕状が出ているかの有無を調べた
- ❁ 1か月もしないうちに強請は激減した

具体策:

- ❁ 警察に予算を重点配備し、警察職員を5,000人増員して街頭パトロールを強化
 - ❁ 落書き、未成年者の喫煙、無賃乗車、万引き、花火、爆竹、騒音、違法駐車など軽犯罪の徹底的な取り締まり
 - ❁ 歩行者の交通違反やタクシーの交通違反、飲酒運転の厳罰化
 - ❁ 路上屋台、ポルノショップの締め出し
 - ❁ ホームレスを路上から排除し、保護施設に收容して労働を強制する
- ↓
- ❁ 殺人事件が2/3、全体の犯罪件数57%、発砲事件は75%減少し、全国水準より低く抑えた。

元ジュリアーニ市長

- ❁ 最初から大きな一歩を踏み出す必要はない
- ❁ 解決策を出しやすい小さな問題が望ましい
- ❁ 解決策が示されれば、希望が生まれ、有権者や部下、さらに批判的だった者までが、口先だけでなく現実に行動が起こされ、はっきりした変化が生まれていることに気づく。

品質ヒヤリハット

🌸 危険予知トレーニング (KYT)

🌸 品質における品質危険予知を知ること

ハインリッヒの法則

重大事故の陰に29倍の軽度事故と、
300倍のニアミスが存在する

⇒

品質トラブルを一つひとつ原因究明し着実に対策する。それが大きな品質トラブルを減らす。

やるべきことを先送りせずに行う。

9) Spiritual 5S(精神/整理・整頓・清掃・清潔)

現場の5S(整理・整頓・清掃・清潔・躑)

- ❁ 現場にゴミが落ちている
 - 拾う気持ちがあるかどうか
- ❁ 現場に不要なものがある
 - 棚、引き出し
- ❁ 虫が飛んでいてもそのまま
 - どう対処するかで虫に関する意識がわかる
- ❁ ライン下に錠剤があってもそのまま
 - 逸脱報告をだすか？

上記のような現場では品質不良が起きて当然

Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

1. ログセラピー (ヴィクトル・フランクル「夜と霧」著者)

精神 ⇔ 心 + 身体

心や身体が病んでいても精神が健全であれば
人生に意味を見出すのではなく、
人生が自分に問うて来る
⇒ 受け容れ価値を創りだす

2. 躰？ 人を躰けるとの発想は上から下

3. 精神は、その人が自らの判断/選択から

どれだけ多くの人が良い製品を造りたいか。

それができる工場にしたいか。

ゴミが落ちてたら、拾うか私に問いかけている！

10) 3H(初めて、変更、久しぶり)、 5H(犯罪、普段と違うの2H追加)活動

3Hは日本科学技術連盟から講師として指導いただいた、松田啓寿先生から教えていただいた。この3Hの時に、品質トラブルが起きやすい。この言葉を聞いて、過去の重大な品質トラブルを思い起こすと、ほとんどが3Hの1つか2つが起きていた。その3Hに2Hを追加した。“犯罪”とは、意図的に“SOPを守らない”行為や、ルールを知っているのに守らない行為と位置付けている。他産業の重大な品質問題は必ずと言っていいほど、この“犯罪”行為が含まれている。こういった行為があるのかないのか、実態をよく把握しておくことが重要になる。“普段と違う”は現場のひとだからこそ気づくことができる。何かおかしい、何か違う。この時に報告することである。

A原薬にGL(グラスライニング)混入

- ❁ ポリカーボネイトの異物除去のために全量ろ過
メタノールを使うのにポリカーボネイトのパッキン使用
設備メーカーの担当者ミスを設計会社も発注元も気付かず
今後はURS(ユーザーの設計への要求事項明確化)
- ❁ GLの異物発見→原因調査、広がり調査(結果は問題なし)
- ❁ A原薬は、日本、米国、EU、中国で製剤化で使用
- ❁ e-Mailで米国製造所へ第一報
- ❁ 米国では重要な逸脱があると発見してから3日以内に
FDAに連絡しなければならない(Filed Alert)制度がある。
米国のQAの判断
- ❁ 万が一米国で回収→世界への影響
品質だけでなくレギュレーションも熟知しておく

11) 先送りしない(先送りしても問題が起きない場合も)

・目の前の品質課題を一つひとつ解決する→行動する

目の前の品質課題を一つひとつ解決する。

品質保証は地道な活動である。品質保証は何もしなくても問題が起きない場合がある。問題を見つけても、直ぐに対応しなくてもその時点では問題にならない場合がある。しかし、それは品質トラブルの地雷を先送りしているか増やしているだけである。いつか、誰かがその地雷を必ず知らずに踏む。その時は大けがをする。見つけた地雷は怪我を覚悟して処理することである。自ら傷つくこともあるが、知らずに地雷を踏むことよりは怪我は軽症で済む。地雷を見つける力、地雷を処理する勇気が求められる。地雷は現場に即している人を見つけることができる。ただ、そのためには知識と経験が必要になる。

12)一人ひとりが品質保証

- 感性による品質保証(3H-4M活動)
- 知識を高める
- 人を生かす取り組み
- 10分/1日仕事が終わってから振り返る(考える)
- 一人ひとりの総合力であり結果が
今の品質、会社の実力

人の感性が品質を守る

(感性による製品回収防止例紹介)

* * 250錠包装追加生産時に発見

- * * 250錠包装の添付文書に250錠包装が記載されていない。
- 通常の検査以外で発見

* * -Sの個装箱受入れ試験時に発見

- mgの所が、gになっている。
- 工場の受入検査で発見(通常は発見できない)
- 校正紙が間違っていた。入荷個装箱=校正紙 ⇒ 適合
- 試験者は理化学試験の経験がありgでなくmgと知っていた

感性を磨く

- ①仕事に対する意識、自負、思いの形成
- ②頃の教育・訓練の実践
- ③関連する情報の提供並びに取得の推進
- ④品質を良くしたいあるいは自己研鑽の風土醸成

水虫薬の回収と指摘事項

販売名 原薬製造所のGMP不適合

製品回収

株式会社ポーラファルマ (1)ルリコンクリーム1%
(2)ルリコン液1%
(3)ルリコン軟膏1%

マルホ株式会社 (1)アスタットクリーム1%
(2)アスタット外用液1%
(3)アスタット軟膏1%

第一三共ヘルスケア株式会社 (1)ピロエースZ液
(2)ピロエースZクリーム
(3)ピロエースZ軟膏
(4)ピロエースZジェットスプレー

東興薬品工業株式会社 (1)フットガンコーワ液
(2)フットガンコーワクリーム

原薬メーカー; 日本農薬(原薬はニチノー)?

販売名： 原薬製造所のGMP不適合

製品回収

回収理由 2015年10月27日

本製品に使用される原薬の製造所において、GMP管理上の不備が判明いたしました。弊社では当該不備を重く受け止め、当該製品について、市場にある使用期限内のロットを自主回収することと致します。

危惧される具体的な健康被害

原薬製造業者では、ロット毎に品質評価を行い、また製剤製造業者にて原薬受け入れ時及び製品出荷前に品質試験を実施して、製品の規格に適合していることを確認しております。そのため、当該製品による重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。またこれまでに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

⇒

原薬製造所でのGMP不適合によりその原薬を使用した製品の回収は韓国の注射剤原薬製造所であったが、注射剤以外では初めてではないか

GMP適合性調査でGMPの問題発見

2016年3月9日(水)PMDA 品質管理部

不適合となった事例

国内原薬製造所(化成品)[承認前調査]

指摘内容

- ・ **農薬と設備を共用**。洗浄バリデーションの評価が不十分で、
現行の洗浄方法では交差汚染の恐れがある。
- ・ **バリデーション**; 適格性評価未実施、検証項目不足、
重要工程パラメータの許容値を設定せずにPVを実施した
結果で設定。試験の技術移管が手順書のみ。

GMP適合性調査でGMPの問題発見

- 変更管理; 変更にあたっての変更の影響評価の記載欄がなく、製品品質への影響評価を行っていなかった。
- 逸脱管理; 製品品質への影響評価を行わずクラス分類。さらに、軽微の逸脱に分類したものは是正措置を行わない
- OOS処理; 不適合品に関する原因調査が不十分であり、製品品質への影響も評価していない。
- 農薬と設備を共有するにあたり、洗浄バリデーションと、生成工程の堅牢性として農薬を除去できることの検証が必要であったが、適切に実施されていない。

GMP適合性調査でGMPの問題発見

- スワブ法は行われておらず、リンス法のみでの検証で妥当であることが示せない。
- 洗浄するまでのホールドタイムが7か月以上と長く、分解物による洗浄への影響が考慮されていない。
- ほとんどの設備機器のIQ,OQ,PQが実施されていない。
- 乾燥工程では、乾燥機内の温度分布や乾燥のばらつきを検証していない。
- 出発物質のメーカーを変更していたが、バリデーションの必要性について検証していなかった。また、変更の前後の不純物プロファイルの変化などの品質に対する影響を確認してなかった。

GMP適合性調査でGMPの問題発見

- ・上記変更の結果、中間体の光学純度が規格外となり、その是正措置及び再発防止措置として、原料の仕込み量を変更していた、この変更は十分な原因調査と検証結果に基づいたものではなかった。
 - ・原料の秤量ミスに関する逸脱では、原料の仕込み量が製造の重要なパラメータであるにも関わらず、軽微の逸脱である「クラスC」に分類していたため、製品品質への影響評価が適切にお紺われず、その是正措置を実施していなかった。
- ⇒・ホールドタイムは設定されていますか？
- ・古い製品まで不純物プロファイル確認されていますか？

一人ひとりが品質保証の推進

❁ 「製品の品質が悪いと言うことは人の質も悪い(技術・能力が無い)」と言われても

❁ どれだけ自分の仕事を知っているか

知らない為に、品質保証レベルが低下

❁ 一人ひとりが担当する範囲の品質保証担う

➡ 映画「動脈列島」の警察庁(田宮二郎)の一言

❁ 自分の質(知識・技能・感性など)を高めることをしていますか

➡ NEC熊本工場の女性社員の感性

工場を救った一人の女性の感性（半導体の製造所）

NEC熊本工場は半導体の製造を行っていました。

半導体製造に置いては、歩留りがコストを左右するために、工場一丸になって不良率低減に取り組んでいました。

しかし、どれだけ取り組んでも、他のNEC半導体工場に比べ不良率が高い状態で、熊本工場の存続が議論されるほどでした。

ある朝、入社して数年の若い女性がいつもより少し遅く家を出たため、自宅と工場との間の踏切で電車待ちにあいました。

工場は電車から1kmほど離れた場所にありました。電車が通った時、かなりの振動を感じました。

彼女は仕事をしながら、今ちょうど電車が通る時間だと思い電車の振動を感じるかどうか静かに立っていましたが振動は感じませんでした。

何故なら、研修で半導体の製造では振動が悪さをして不良品を増やすと教わっていました。

工場を救った一人の女性の感性(半導体の製造所)

また、工場が不良率低減に向けて一丸となって活動していることも知っていました。

彼女は、朝の踏み切りで振動を感じたこと、工場内では振動を感じなかったことをリーダーに伝えました。

リーダーは「僕はよくわからないけど、あなたがそう思うなら一緒に工場長のところに行って話をしましょう」と言って工場長のところに行きました。

工場長は女性の話を聞き、途中で思わず女性の手を取り「ありがとう」と伝えました。

工場長は直ぐにわかったのです。電車が通った時の振動が工場の設備にも伝わり、不良率を高めていることを。

そこで線路側に側溝を掘り水を貯え、振動を吸収するようにしました。水が振動を和らげる良い方法だからです。

工場を救った一人の女性の感性（半導体の製造所）

その結果、熊本工場の不良率は劇的に下がり、他の半導体を製造する工場より不良率が下がりました。

これまでの取り組みもあったからです。ただ振動が不良率を大きく高めていました。

若い女性社員が工場を救った事例ですが、彼女だけでなく、普段からきちんと研修を行っていた。

リーダーも、彼女の意見を取り入れて工場長のところまで一緒に行った。リーダーが「気にしすぎ、仕事に戻って」と言っていたら改善はありませんでした。

そして、工場長がよく問題を知っていたこと、何よりも社員が気楽に工場長のところに話に行ける風土を醸成していたからだと思います。

どれだけ普段からやるべきことを行い、一丸となって取り組むことが大切かとの事例だと思います。

映画「動脈列島」 一人ひとりが品質保証を担う

新幹線の騒音が社会問題！ それを取り上げた映画

名古屋地区の騒音が大きな問題になっていました。

主人公の近藤正臣は新幹線の騒音で苦しんでいる人を何とか助けたいと思い、陳情しますが取り扱って貰えません。

そこで、JR(当時国鉄)に名古屋の市街地を通る時は新幹線のスピードを落とさないと事故が起きると脅しのレターを出します。JRは新幹線はスピードがいのちなので速度を下げません。

近藤正臣は実力行使に走ります。スピードを下げないと新幹線を止めると宣言し、実際に新幹線を止めてしまいました。

それでもJRはスピードを下げません。近藤正臣が宣告したことはことごとく成功し、警察は防ぐことが出来ませんでした。

映画「動脈列島」 一人ひとりが品質保証を担う

それでもJRはスピードを下げません。ついに*月*日の新幹線*号を大破させると宣言します。止めて欲しければスピードを下げるようにと。JRはスピードを下げない判断をし、警察は東京から新大阪までの全線に300mごとに警察官を貼り付けました。不審者が近づくのを防ぐために警察官を配備しました。

新聞記者が警察の責任者(田宮二郎)に、「これまで犯人のやることを防げなかったが、今回は防げるのか？」と尋ねました。責任者は言いました「犯人が現れた場所に配備された警察官の質が良ければ防ぐことはできる」。近藤正臣が大破する場所に選んだところに配備された警察官は良い人で近藤正臣の困っている演技を見抜けず通してしまいました。しかし、モニタリングをしていて、人を入れたとの情報を感知したので、映画は結局、一人を新幹線の線路の中に入れたことが本部の調べでわかり、ヘリコプターで留めることができました。

品質トラブルはどこで起きるかわかりません。起きた個所の担当者がしっかりしていると防ぐことができます。しっかりしている担当者をどれだけ多くするかが、強い現場と言えるのではないのでしょうか。

Quality Cultureの根付くには

なんのために仕事をしているのか？

3人の石工に尋ねた。

「あなたはなんのために石を積んでいるのか？」

Aさん;

「上から言われたからやっている」

Bさん;

「この仕事で家族を養っている」

Cさん:

「子孫に残す、素晴らしい大聖堂を建てている」

あなたが、「何のために仕事をしているのですか？」

と尋ねられたら、どう答えますか？

Quality Cultureの根付かせるために

なんのために仕事をしているのか？

- ・マズローの5段階説(⇒6段階説)

⇒自己実現、+目的を持つ

- ・神谷美恵子著「生きがい」

⇒誰かのために何かのために、社会のために
がないと生きられない

- ・アドラー心理学

自分が選択している。その行動を行うのがよい目的がある

- ・ヴィクトール・フランクル著「夜と霧」

⇒ロゴセラピー(精神⇔身体&心)

目的をもって生きるかどうか

Quality Cultureの根付かせるために

マネジメント

- ・参加する
- ・CRM 報告があることは良いこと
- ・意図しないミスをボーナスに反映しない
- ・責任者が現場を回って声をかける

⇒

多くの人々が“よい医薬品”を病気で苦しんでいる患者様ご家族のためにタイムリーに提供したいという気持ちを持っているので、それが発揮できる環境整備とマネジメントではないでしょうか？

英国のダグラス少佐

(海軍の英国式の指導者)

「日本帝国の栄光と威厳は、一個の海軍士官にかかっている。言葉をひるがえせば、一個の海軍士官の志操、精神、そして能力が、すなわち日本のそれにかかっている」



- ❁ まさに、品質保証は私達一人ひとりの志操、精神、そして能力にかかっている
- ❁ 会社が品質保証をしているのではなく、それに携わっている一人ひとりが日々の一つひとつの課題を先送りせずに着実に実践する

諸葛孔明が子孫に残した言葉

❁ 学ぶことによって自分の才能を開花させる

➡ 自分のどこにどんな才能があるかわからない

❖ 秋山仁氏(アコーディオンに取組む)

❖ 子どもの頃から音感が悪い

❖ 続けなければならないことを証明したくて練習を欠かさなかった

❖ 毎日30分練習

❖ 週の半分は講演、その時も13kgのアコーディオンを持参



❖ 聞くに堪えないと言っていた友人も誉めるまで

❖ 講演時にアコーディオンを演奏

❖ →幅が広がってひと弾きすると疲れが癒えて
気持が切り替わる→新しい趣味

❁ この言葉から(脇坂)

➡ どれだけ自分に投資しているか。

➡ 時間とお金をどれだけかけているか。

誇りの品質

🌸 ガンジーの言葉

自分から誇りを投げ棄てない限り、誰もあなたから誇りを奪い取ることはできない。

品質は重要；誰も口にする。否定する人はいない。

会社が品質にどう思っているかは言葉より行動でわかる。そこで自分がどうするか。

仕事に、品質保証にいのちを込めるか込めないかは自分の選択肢。

言志四録 佐藤一斎

❀ 少にして学べば、

❀ 則ち壯にして為すことあり。

❀ 壯にして学べば、

❀ 則ち老いて衰へず。

❀ 老いて学べば、

❀ 則ち死して朽ちず。

人の質を高めることが高度な品質保証の近道 感性を磨く

- ①仕事に対する意識、自負、思いの形成
良い製品を造って人々に貢献したい
- ②日頃の教育・訓練の実践
未来への投資
- ③関連する情報の提供並びに取得の推進
情報は欲しい人にタイムリーに
- ④品質を良くしたいあるいは自己研鑽の風土醸成
馬を水飲み場に無理にひいて来ても水を飲まない

朝の挨拶は、あなたのどのタイプ？

職場の雰囲気は朝の挨拶から

1. 自分から挨拶しないし、されてもしない
2. 自分から挨拶しないが、されたら人により返す
3. 自分から挨拶しないが、されたら返す
4. 自分から挨拶するが、人を選んでする
5. 自分から挨拶するが返ってこない人にはしない
6. 自分から挨拶する。返ってこなくても挨拶する

人によって自分の行動を変えるか、変えないか。
自分はどういう人でありたいか。



知る(気づく)、対処する、確実に行う力
本[生き方]より 稲盛和夫氏

結果 = 考え方 × 熱意 × 能力

一番大切なのは考え方

自分たちの工場、製品をどうしたいか
= 自分たちの仕事、職場を守ること

二番目は熱意

時間とお金を何に使っているかを見ると、
その人がどんな人かわかる

どうすれば品質問題を防止できるか

- ❁ 3ゲン(現場、現物、現実) 5ゲン(+原理、原則)
- ❁ PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル
- ❁ MBWA Management By Wandering Around
- ❁ 3H(変化、初めて、久しぶり)、5H(+犯罪、普段と違う)
品質課題が生じやすい
- ❁ 10分/1日仕事が終わってから振り返る(考える)
感性による品質保証(今)⇒祈りによる品質保証
- ❁ 先送りしない(先送りしても問題が起きない場合も)
目の前の品質課題を一つひとつ解決する→**行動する**
- ❁ 一人ひとりの総合力であり結果が今の品質、会社の実力

