

## 勘違いの品質苦情対応ーGMPの前に健康被害拡大防止&CS向上ー

医薬品を開発し、製造し、販売すると、必ず苦情は来ます。この“苦情”を良くないものと考え、苦情ゼロ！を目指そうとしている経営陣もいます。苦情ゼロなどあり得ません。ゼロにするよりも苦情は貴重な情報であり、宝物ですから、これを生かし、コントロールすることなのです。

そして、苦情は大きな品質問題や健康被害防止を真っ先に気付かせてくれる貴重な情報なのです。万が一発生しても拡大防止に生かすことができます。ある医薬品会社が紅麹サプリメントの医者からの苦情（健康被害）を受けとり、原因究明を優先して拡大防止に動きませんでした。これは典型的な失敗の事例です。なぜQAはすぐに動かなかったのでしょうか？経営陣はどうして“小田原評定”をしてしまったのでしょうか？対応の遅さは、上記のことを普段から考えていなかったからではないのでしょうか。私たちも同じ失敗を繰り返しています。失敗事例から学び続けることがとても大切です。

品質管理と品質保証 30年の経験、苦情対応の経験 20年、そのうち責任者として10年の経験から学んだことを実際の事例を用いて紹介します。

1. 苦情はお客様の声である
2. 苦情をばねにして技術改善を行う
3. 苦情の内容の品質トレアージを行う
4. 苦情対応はCS活動でもある
5. 苦情をある程度受ける覚悟も必要である
6. 意味のない回収は行わない
7. 苦情を開示する勇気を持つ

### 1. 苦情はお客様の声である

お客様から「お客様ホットライン」にお電話がありました。OTCで価格の高い医薬品でした。包装はボトルが箱詰めされ、天面は糊付けされ、ミシン目から親指を差し込んで天面のフラップを開ける包装になっていました。

お客様の言い分は、天面の糊付け部分にカミソリで糊の接着を外し、ボトルは回せば開くので、有害なものを入れても分からない。もっと改ざん防止の高い包装にすべきではないかとのことでした。米国ではタイレノール事件でOTCの包装の改ざん防止機能が高まっていました。

お電話を受けた窓口の社員は下記のことをお客様に説明しました。

① 包装に問題はありません。

② 他社の製品も同じでどこも改ざん防止を行っていません（日本では未実施）

つまり、自社品は問題ないと言い訳をしたのです。お客様にしたら、せっかく改ざん防止

の問題点を指摘してあげたのに、まるで、ご自分が難癖付けているように感じられたのかも知れません。大変立腹され、「都庁に知り合いがいるからそちらに伝えます」と言われました。窓口の社員もこれは大変と思い、「折り返し専門の者からお電話させていただきます」と答えました。

筆者がランチから戻ると、「お客様ホットライン」から至急お電話欲しいとの伝言があり、すぐに電話して、上記の状況を把握しました。筆者は包装の専門家ではないけどなあ、と思いつつお客様にお電話しました。話を伺うと、お客様は米国から帰国された方で、タイレノールなど改ざん防止された OTC をたくさん見ておられました。日本に帰り、OTC の中でも価格の高い製品なのに米国と同じレベルの改ざん防止ができていないことに驚き、お電話されたのでした。そしてすでにその製品を友人の東京都職員に送っていました。

せっかく、貴重な情報を寄せていただいたのに、感謝も伝えず、対応のまずさをお詫びしました。

すぐに薬粧の部長に連絡し、関係者で対応を協議し、お客様にお詫びに上がることにしました。

訪問し説明したところ、お客様にはご理解いただきました。

東京都の監視指導からは会社に、(包装に問題ないことはわかっているのに)、「ちゃんとお客様対応してください」との要望が来ました。

ここで一番欠けていたのは、「お客さまが貴重な情報を期中なお時間を使って提供して下さっている」ことへの感謝の気持ちでした。下記の対応をしていれば終わった案件でした。

- ① 貴重な情報をいただきありがとうございます。
- ② 包装設計部署に伝えます。

苦情対応部署は言い訳する部署でも、自社品に問題ないことを言う部署でもありません。

- ① 貴重な情報を頂いたことに感謝を伝える
- ② 今回嫌な思いをさせてしまったことをお詫びする (製品に問題があるとは言わない)
- ③ 商品を受けとり調べて、問題あるかを確認して連絡させていただきます、をきちんと伝えることです。

焼きそばにゴキブリの赤ちゃんが入っている苦情に対して、「今まで虫苦情はなかった」など言い訳を言ったために、ネットで炎上し (お客様はネットにやり取りを公開)、全製品回収、半年間の設備改善のため、その間生産が止まりました。苦情対応関係者の教育訓練をしていなかった結果です。

## 2. 苦情をばねにして技術改善を行う

### 事例①

薬局から、「錠剤に小さな斑点が付いている。他社にはない。改善して欲しい」と苦情が届いた。実物の斑点はとても小さく、虫眼鏡で見ないとよく分からないほど小さかった。

製造所は「不良限度見本より小さいからそれは良品で、苦情に該当しない」と言ってきた。

製造所にしたら、苦情品を生産していないとの主張だった。

そこで、「確かに社内基準では良品です。しかし、お客様が問題にされている。他社品にはないと言われている。改善できないのか？」とお願いした。その場では、「難しい」との返答であったが、製造所の技術者は改善してくれた。捺印インクの跳ねが少ない方法を見つけ出してくれた。

## 事例②

お客様から顆粒が少し着色しているように見えるとの苦情があった。他のほとんどのロットは問題なく、該当ロットとその前後の数ロットに問題があるようであった。

製造所は、「この程度は問題ない」との説明であった。そこで下記を伝えた。

「お客様は問題にしています。判断はお客様です。かつ、該当ロットは出荷状況からちょうど医療機関に出荷されて間がないから、この先苦情がさらに増えるリスクもあります。ぜひ原因究明をして今後のロットへの広がり防止に努めていただきたい」

そんなことはできないとの声が多かったので、「なぜこれまで問題なかったのに、今問題が起きているのか興味はないのですか？ さらにきちんと対応しないと苦情が広がり、場合によっては製品回収のリスクにもなります」とお願いした。

原因究明のために原料の試験をすぐにして欲しいとQCにお願いしたが、3日かかるとのこと。元QCなので、その試験方法を見たら2～3時間でできるものだった。それを伝えると、今忙しいからと担当の課長はやろうとしない。QC長も工場長も何も発言しない。生産本部長が遅れて製造所に来たので、生産本部長にお願いしたら、鶴の一声で、「はいわかりました。すぐにやります」と言って、その日に結果が出てきた。何が優先なのかがわかっていなかった。お客様ではなく、自分を評価する、人事異動件を握っている上を優先していた。

製造所がやろうとしないので、この原因究明と対策を筆者が先頭に立ち検討を進めた。その結果、乾燥条件に問題があったことがわかった。製造所の中にも原因究明をしたいとの思いを持つ社員がいたので助かった。

## 2. 苦情の内容の品質トレアージを行う

災害など起きるとトレアージを行います。苦情や逸脱が起きたら“品質トレアージ”を行うことです。

- ①その苦情/逸脱が健康に影響するか
- ②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？
- ③その原因が該当ロット内だけか、他のロット、他の製品にも広がっているか？
- ④広がっている場合、その影響のあるロットのステイタス（製造中、製品、物流在庫、出荷済など）は？
- ⑤その事象の悪さ程度はどの程度か？
- ⑥それによる製品の欠品は生じないか？ 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？

健康被害の可能性があるなら待ったなしです。関係するロットの服用中止や製品回収が急がれます。

4. 苦情対応はCS活動でもある

苦情があるということは、まだお客様につながっているのです。苦情も出さずに製品を使わない、再度購入しないこともあります。つながっているので、お客様のCSを満足することができたら、継続使用、継続購入になります。

医薬品の苦情では、原因究明の前にただちに、製品交換を行います。交換は最小包装単位が基本です。

交換ができれば後は、速やかな回答です。筆者が組織長になる前は、海外製造所から輸入している製品の苦情対応が半年、あるいは1年も放置されているケースがありました。放置というよりも海外から回答が来なかったのです。仮に1年後に海外から回答が来て、お客様に回答するとどうでしょう？

A：「よく忘れずに回答してくれましたね」感謝

B：「1年も放っておいて、これまで何をしていたのか」立腹

きっとBの場合が多いでしょうね。

回答は内容も大切ですがそれよりもタイムリーに回答することです。

そこで、お客様から受けとってから、お客様に回答するまでの日数の短縮をテーマに挙げて取り組み、日数を半減させました。製造所は一週間以内を目標にして実現しました。

5. 苦情をある程度受ける覚悟も必要である

苦情ゼロは不可能です。物事は80%まではできても、それを100%にするにはかけるエネルギーが増えて来ます。

逡減効果の法則/限界効用逡減の法則/収穫逡減の法則:の言葉で表現されています。

ある程度の苦情は受けて、CS向上、技術改善として残しておくことで良いと考えています。

事例：

他社製造販売自社販売のドリンク剤のラベルの印字が不鮮明、文字欠けがありました。新製品のため数十ロット発売に備えて生産したものでした。物流倉庫で試供品サンプルを作っているときに気付きました。該当ロット以外にも広がっていることがわかりました。すぐに全ロット製造所に戻し、見直しを行うことになりました。3ゲン5ゲンの実践で、すぐに製造所に行きました。土曜日にもかかわらず多くの社員が出社して見直しを行っていました。製造所の説明を受け、ラインを見学し、実物を確認しました。

全ロット見直すだけでも、1か月かかる作業でした。使用期限とロット番号は読めることはできるので薬機法違反、消費者が困ることはないですが、不鮮明、文字欠けで苦情が来る可

能性があります。

どこまで見直しをするか迷いました。

①全ロット全数見直しをする

②サンプリングで基準を設け適合したらそのロットは見直しをせず、不適合の時はそのロットの全数を見直す

このどちらかの選択を考えました。

このとき、「数十件の苦情は受けて立とう」と決めました。

全数見直したのは3ロットあり、そのデータも判断材料にしました。

結果は、3ロット以外の見直しはしませんでした。苦情も来ませんでした。後日苦情担当組織長が「全ロット見直しさせるべき」と言っていました。本社QA長一人の判断で行いました。なぜなら相談したり、会議を持って検討したら、「全ロット見直す」との意見には反対が出来ないからです。正論ですから。特に他社が起こした品質問題ですから、他社にやらせることはできます。しかし、他社であっても自製造所と思って対応することです。

時には苦情を認める判断が必要です。ただし、健康被害でもレギュレーション違反でもない場合ですが。

## 6. 意味のない回収は行わない

今、本当に意味のない製品回収が多すぎます。ちょっとした承認書の齟齬でも回収させています。回収させ過ぎて欠品を来しています。

化血研では申請段階の不正が40年前から、かつ承認書齟齬、厚労省のGMP監査で記録の偽造、偽証があり、110日の業務停止処分をうけましたが、35製品中27製品は対象外になりました。かつ製品回収もありませんでした。

和歌山県の山本化学のアセトアミノフェンではMF違反、GMP違反、承認書違反がありましたが、70%のシェアで回収すると欠品になるので回収はありませんでした。また欠品になるとのことで違反したアセトアミノフェンの在庫を使って良いことになりました。

回収の判断レベルは品質問題のレベルではなく、回収すると患者様と医療機関が困るか困らないかでの判断になっています。

ジェネリックは先発品があり、他のジェネリックがあるとのことで、気持ちよく回収していたら、次から次と回収になり今の欠品の発端になっています。もちろん製造所での問題もありますが、欠品と回収のバランスの問題です。

これから考えると、企業も品質に問題なければ自ら回収を行うことは避けることではないでしょうか。

## 7. 苦情を開示する勇気を持つ

筆者が本社のQA長時代、「社会環境報告書」で苦情件数と苦情回答日数を報告しました。かつ実際の苦情の例を挙げ、その改善事例も掲載しました。他社では行っていなかったです。

残念ながら、筆者が退職した翌年からは掲載されていません。4年ほど掲載されました。一見ネガティブとされている苦情を報告する、知ってもらうことが大切ではないか思っています。ネガティブは隠し、ポジティブなことは積極的にPRする。これは企業姿勢と問題だと思っています。

苦情対応を間違えると大きな問題に広がります。企業イメージダウンにもなります。他社の苦情対応から学ぶことがとても大切です。筆者が言う「過去問対策」です。

ヤクザの交渉術という本がありましたが、とても興味深かったです。苦情はでっち上げでも何でもよいそうです。やり取りの中で相手が失言すると、その失言を問題にしてお金を請求するそうです。そういった苦情の情報も身につけておく必要があります。