

製造所の不正を防ぎたいと本気で、覚悟を決めている経営者への提言

## 『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の**品質、有効性及び安全性の確保**並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

⇒

品質、有効性及び安全性と、品質がトップにあります。品質が確保されて初めて本来の有効性と安全性が確保されるのです。ところが多くの製薬会社では、有効性、安全性、品質の順番ではないでしょうか？ 経営陣の品質への経営資源と投資など後回しになっています。

ある会社ではある年、研究開発と営業に新人を投入して新陳代謝を行いました。そのために“ところてん式”で、新人が入った研究所や営業部門の人が押し出され、約 20 人を本社 QA と製造所の現場に異動させました。製造現場では、営業から異動した課長に相談しても「わからない」と言われるだけなので相談しなくなりました。本社に異動してきた営業の課長は「日本語が話されていることはわかる。しかし全く頭に内容が入って来ない」「言葉がわからない。人（誰に相談するか）がわからない。判断する知識がない」と言っていました。営業から異動してきた課長を受け入れる組織も大変でした。筆者も引き受けましたが、自分の仕事だけでなくその人の仕事もやるので 2 人分の仕事量できつかったです。研開から異動してきた人は優秀なのですが、生産/品質で頑張ろうとの気持ちが低い人が多かったです。与えられた仕事はそこそこ無難にこなしますが、自分の知識を周りの人のために使って一緒にやろうとの気持ちを持つ人が少なかったです。また困っている人や忙しい人に手を差し伸べることも少なかったです。特に製造所はチームで物事を達成する職場です。そういう人は製造所で浮いてしまい、周りに悪影響を与えるということで数年後に製造所から出されました。その人が本社の QA に異動して来ました。製造所での評判は分かっていたので引き受けたくなかったのですが、引き受けないと欠員になるので、それよりはましかと思いました。変わった人も多かったです。私の組織は変わった人が多かったために、その人の変わったことは目立たなくなりました。退職後、ある取引のあった製販の QA の人と話しをしたとき、私（QA 長）を「猛獣使い」と呼んでいたと教えてくれました。それほどユニークな人が多かったです。多くは前の組織長が苦慮して追い出した人が多かったです。

会社が生産、品質を低く見ていたからです。これでは社長がいくら「品質は大切」と言っても誰もその言葉を信じません。言葉は行動が伴って初めて重みを持ちます。幸い大きな問題を起さずに済みましたが、起きてもし不思議ではなかったです。そして出世するのは

営業と研究開発の人です。生産部門の中でも、品質の人よりも製造の人が出世していました。

繰り返しになるかもしれませんが、たとえ会社が品質を低く見えても、品質を担当するのは自分からプライドを投げ棄てないことです。ガンジーの言葉を肝に銘じていました。「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うことはできない」

九州の製造所で安定性モニタリングでの溶出試験不適合のサンプルの不溶化したカプセルから内容物を取り出し、新しいカプセルに入れかえて溶出試験を適合させ、その後の試験でも不溶化したカプセルは詰め替えて適合させていた件で、製造所のある福岡県、本社のある大阪府、厚労省から改善命令を受けています。業務停止処分がなかったことで、処分が軽いとの意見も出ています。この件は、皆さんの関心が高く、2023年度のPTJ ONLINE（じほう社）で閲覧数 No.1 になっていました。

通常は製造所の処分だけで済むのですが、問題の内部通報が大阪府にあり、大阪府からの問い合わせにより製造所のある福岡県が知ることになりました。そのため大阪府も改善命令を出さなければならなかったのでしょう。

今回はそれだけでなく、厚労省が改善命令を出すという、通常とは違うことがありました。

#### 処分の内容

医薬品医療機器等法第73条の規定に基づく第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業に係る総括製造販売責任者（総括）の変更命令

⇒国が会社の人事に介入するという初めてのことでないでしょうか。これを重大事項と受け取るか、総括を変更するだけなので製造に影響ないと見るかは見方によって異なります。

『医薬経済』の記事（2024年1月号）によると、処分対象者（総括）は、取締役専務から常務執行役員に降格になり、社長付になっているとのこと。

『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』（薬生発 0129 第5号 令和3年1月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長 ）

このガイドラインは、不正やGMP不備、承認書齟齬は経営者の責任とするもので、薬事に関する業務に責任を有する役員（「責任役員」）の責任を明確化したのです。この責任役員には今回の総括取締役専務だけでなく、社長も含まれています。

今回はこのガイドラインに基づく、「責任役員」の文言はなく、厚労省は「責任役員」の処分までは踏み込まなかったようです。今回は総括が取締役専務だったことから結果として責任役員の一人名の変更になっているのではないのでしょうか。

このようにGMPの問題は経営陣の責任が大きいということ、また国は経営陣の人事介入ができますということを明確にした事例になりました。

総括の変更のみですので、総括一人が“人身御供”になったとも言えます。この方は、大手製薬企業から転職された方ようです。

大阪府も福岡県も、GMPなどで不正があると必ず入る文言「適切に品質保証を行える人材を配置すること」が今回はありませんでした。品質保証は会社全体の責任です。その業務を担っている製造所の医薬品製造管理者/QA長、本社の品質/QA長の責任が大きいです。そこに対する文言はなく、しっかりと品質保証ができる体制を構築しなさいで留まっています。

経営陣は本気で取り組まないと不名誉な落胤を国からお墨付きでもらうことになります。

「ではどうすれば良いか？」

いろいろな提言や提案がありますが、筆者はそれらは経営陣の品質への責任の認識が甘く、製造現場の問題としている危惧を感じます。筆者が考えている提言を三つにまとめて紹介します。

1. 心理的安全性を会社と職場で確保する
2. うっかりミスはボーナス等の処分対象としない&確信犯のSOP違反は厳格に処罰する
3. 適切なリソースと生産/試験日程を確保する

もちろん、経営陣の考え方が不適切であっても、不正なことをする、SOP違反をすることは“犯罪行為”と理解し、上司から不正の指示があっても従わないことです。もし不正なことに加担すると、実施したのは自分になり不正を指示した上司は「そんな指示していない」と言いますので、もし不正に加担するなら録音など十分な証拠を持って行う覚悟を持つことです。処分されるなら不正を指示した上司も共に沈むようにしたいです。そんなリスクを犯すより、自分の力を蓄え、他の会社に転職し、不正の証拠を提示して当局に内部告発する方がよっぽど良いと思います。マネジメント層は、「内部告発されても大丈夫」というマネジメントをしていかなければならないのは当然です。

1. 心理的安全性を会社で職場で確保する

PTJ ONLINE【コラム】品質人を育てる

「心理的安全性」あなたの職場にありますか？～不正・隠ぺいを防ぐために より

心理的安全性とは何か

まず、定義から始めよう。チームの心理的安全性とは、チームのメンバーが、リスクを冒し、自分の考えや懸念を表明し、疑問を口にし、間違いを認めてもよく、そのいずれをもネガティブな結果を恐れずにできると信じていることである。

⇒

自らのミスであっても、報告しても、怒られることもそのことで処罰される不安がないということです。マイナスな情報を上に上げることができる会社であり、職場であるということです。

福井県の健康被害が起きた会社では、承認書齟齬のうち、軽微変更事項だけ出して一

部変更事項に該当する齟齬を責任者が出ませんでした。このとき、責任者が出していれば健康被害を防ぐことができたかもしれません。何故出さなかったか？「安定供給のため」と説明されていますが、出すと出荷が止まり、経営トップから自分が処罰されることを恐れて、問題の先送りをしたのではないのでしょうか。ジェネリック品は先発メーカー並びに他にもジェネリックがあり、自社の製品供給が止まっても患者さんにはほとんど影響しません。そのため当局も安定供給に問題なければ、ちょっとした承認書齟齬や GMP 問題で製品を回収させてます（自主回収の位置づけ）。品質問題で製品が止まると上から叱責、あるいはマイナス評価を恐れたのではないのでしょうか。定年まであと少しなら先送りして、自分のマイナス評価を避けたい気持ちもよく分かります。しかし、それが会社に大きなリスクを与えているのです。経営トップもそれは望んでいないですが、結果としてトップの考え方と行動がそうさせているのです。

熊本県の医薬品会社では承認書との齟齬を 40 年先送りし、当局の査察時には記録を偽造して対応していました。これは会社内に心理的安全性がなかったのです。さらに厚労省に対しての心理的安全性もなかったのです。自ら報告する場合と見つかった場合には処分に歴然とした差をつけること、またそのことを当局が明言すれば、きちんと報告が上がるのです。

品質管理&品質保証を 30 年担当しましたが、ミスを含めて報告が上がらない品質文化の製造所では品質保証など不可能です。問題の起きた製造所の QA 長や工場長が「逸脱や OOS が少ないから問題ないと思っていた」とのコメントがよくありますが、「少ない＝リスクがある」との認識に立っていないこと自体、品質を担う資質欠如だと思います。

航空機事故では人のミスがなかなか減らないとのことで、二つを徹底して行い人のミスに伴う事故を激減させました。

- ① 仮に機長のミスであっても機長の責任を問わない。なぜなら機長の責任にすると機長は自分をどうしても弁護するために真実を話さない可能性がある。機長のミスであっても機長の責任を問わないことで同じようなミスを防いでこれからの事故防止に努める考えである。
- ② CRM 訓練を徹底して行っている。スタッフは気づいたことや気になったことは何でも報告する。機長はそれが報告されるように努める。そして報告されたら必ず機長は検証する。

PTJ ONLINE【コラム】品質人を育てる

**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？**

で CRM 訓練について詳しく説明しています。

株式会社 GOF 代表取締役田中宏明弁護士（元小林化工社長；問題発覚後に社長に就任）

は、問題が起きた一番の原因は「会社に職場に心理的安全性がなかったことだ」と断言されていました。

## 2. うっかりミスはボーナス等の処分対象としない&確信犯の SOP 違反は厳格に処罰する

### 1) うっかりミスはボーナスの処分対象としない

処分対象とすると報告が上がらなくなります。人はミスをする存在です。ミスをしない前提で仕組みを構築しないことです。ミスをゼロにすることはできません。ミスを上手くコントロールしてミスによる影響を最小限にとどめることです。

この話をある会社の経営陣にしました。人事部長から「処分しないとまたミスを起こす」と言われました。そこで、「ミスに対して、①「なぜミスしたと思うか？」 ②『ミスを防ぐにはどうしたら良いか？』とその人に尋ねて一緒に対策されましたか？」「それでも二度三度行ってもミスが続くようならそれは適材適所でないだけです」。まさにミスを報告しても怒られないし、ボーナスの査定に反映されないという“心理的安全性”が確保できるかどうかがとても重要なのです。

### 2) 確信犯の SOP 違反は厳格に処罰する

確信犯の SOP 違反には厳格に処罰する必要があります。そうしないと SOP は守らなくても良いルールと解釈されます。SOP 違反しても注意されないと、本人はもっと大きな SOP 違反をします。またそれを見ている人は「SOP 違反しても注意されない」と理解し、SOP を守らなくなります。

諸葛孔明の“泣いて馬謖を斬る“の意味は、かわいい大切な部下であっても命令違反に反すれば厳格に処罰することが重要だということを周りの人に伝えているのです。

ただし、明らかな違法で不適切な上司の指示は従わない方が良い結果を導くことが多いです。上司から SOP 違反、会社のコンプライアンス方針違反、経営理念違反には従わないことです。その上司に問題があるのです。従うと共犯者になります。

また SOP が間違っていたとしても、勝手に SOP を無視して違う方法で行わないことです。「SOP 通りだとうまくできない」と報告することです。

そのためには QA が SOP の変更をタイムリーに行うこと、SOP 上の意味のない作業は高度な知識でもって判断し勇気を持って削除、改訂を行うことです。QA に言えば何とかしてくれるとの“心理的安全性”を現場の人が持つかが大きいのです。

トップと人事部長、生産本部長に下記の言葉を製造所の皆さんに明言していただきたいです。そして実践していただきたいです。

「わが社はうっかりミスであっても報告を直ぐにしてもらえば、ボーナスの査定や人事評価にマイナスにすることはありません。安心して自分のミスだけでなく、何か普段と違うなど気付いたことを報告していただきたい。報告されないときは責任を追究し

ます。また確信犯の SOP 違反などは犯罪行為と認識しており、厳格に処分します」

### 3. 適切なリソースと生産/試験日程を確保する

#### 1) 適切なリソース

適切な人的リソースに関して、筆者が思うのは下記のことです。

『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、それにあ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 省令改正の要点の 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

⇒

優れた会社、優れた経営者は②、③に注力しています。③に注力している経営トップ、上司は、将来のために投資を行っています。自分の今の成果による評価より、会社の将来のため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ることはないでしょうか？ 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？ 製造所に派遣が増えています。雇止めの関係で派遣さんが 3～5 年で切られています。そうすると新しい派遣さんに一から教える必要があります。何もできない派遣さんも就業した初日から 1 工数にカウントされていないでしょうか？ また派遣さんを教えるベテランの人の負荷を考慮しているのでしょうか？

④ の手当てがないために、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 に定められているからと延々と行っている場合もあります。自分たちで考えることができなくなっています。SOP を適切に見直すことが必要ではないでしょうか。何が品質に影響するのか、何は省くことができるか、それを考えるのです。また、派遣さんの新規採用と退職を繰り返すため、SOP を遵守するオペレーターとしても十分でない状態もあろうかと思えます。QA も現場力&QC の力（知識と体験）がないため、十分な品質トラブル調査並びに判断ができていないケースもあります。

健康被害を起こし、行政処分を受けた福井県の企業の第三者委員会報告（概略版）を見ると、OOSの運用の知識不足、データの検証の力不足（統計・確率の視点から）がありました。問題のロットはOOSが報告されていました。試験実施責任者、QC長、QA長にその力があれば問題を防げたのではないのでしょうか。

経営トップや人事がコスト削減を図っていますが、短期的な視点で見れば効果があり、コスト削減を実現した組織長は評価されたでしょう。しかし長期の視点で見ると、今多くの問題が噴出してきている元凶になったのではないのでしょうか？

まさにコスト削減は、将来の種もみを食しただけだったのかもしれませんが。そのような状況下であっても、現場に関わる人は、自分の能力アップを図っていただきたい。かつ製造所の諸問題を品質向上と効率化推進の視点から解決に関与できる力をぜひ身に付けていただきたい。

そして経営トップや人事はコスト削減負担が大きすぎると、マルクスが言っていた③のコストまで取ってしまい、その後に起きるいろいろな品質問題によって、コスト削減以上のコストがかかってしまうことを肝に銘じて判断を行っていただきたい。現場が考えられなくなるとそれは品質の低下、コストアップだということを理解していただきたい。そしてそれが製品回収、欠品を招きます。

現場が自分たちの作業を考えることができるように支援していただきたい。もちろん会社の支援がなくても、自分たちで考えること、そのために必要な知識は学ぶ努力は失ってはいけません。それがないということは、自ら物造のプライドを投げ棄てていることとなります。

## 2) 生産/試験日程を確保する

多くの会社は逸脱やOOSが出ない前提で生産スケジュールを組んでいます。しかし、製品を造っていれば問題が起きるのが当然なのです。問題が起きない前提で生産/試験日程を組んでいるのが間違いなのです。

生産は製品ができないので逸脱処理は通常対応できますが、OOSは既に製品があり、倉庫の関係、出荷する計画のトラックの手配などが決まっているため、ついOOS調査や対応が不十分でも適判定を出すようなプレッシャーがかかります。富山の会社ではOOS対応の不備が4つのパターン分けで多く報告されていました。

生産/試験に逸脱やOOSが起きる前提で組んでいない場合、起きた場合は出荷を遅らせるという心理的安全性がQAやQCにあるかどうかです。それがあれば十分な対応ができるのです。また製販側としても委託先で十分な検討をしてもらった方が安心なのです。逆に不十分な検討で出荷される方が不安です。通常医薬品は2～3か月の在庫を持っていますので、1か月遅れても問題はないのです。

QA, QC は勇気を持って出荷を遅らせる。生産管理はその前提で日程を組む。それを経営陣が重要なことだと理解することです。ダイハツで開発段階の大きな不正問題でラインを止めています、失敗しない前提での開発ありきだったためにデータの改竄という不正が起き、会社が存続するかの瀬戸際です。親会社のトヨタが支援していますので、問題ないかと思いますが、目先の利益を優先したためで多大な損失を被りました。それだけでなく会社のブランドが低下し、ユーザーに心理的安全性を持ってもらえなくなっています。この損失を回復するまでに多大なエネルギーと時間がかかるので。まさに経営陣が自分の実績評価を優先するために無理をさせてしまったのです。

昨今、医薬品製造所では“品質文化”（Quality Culture）の重要性が言われています。その多くは製造や試験に携わる人に対する教育が多いようです。しかし、筆者は経営トップの責任が一番大きいと思っています。その会社の品質文化が良くない、品質に問題を抱えている、それは経営トップに問題があるからではないでしょうか。講演の依頼に Quality Culture のテーマも多いですが、そこではっきりと言っています。

「会社の Quality Culture が悪いのは経営トップの考え方と行動が悪いだけで、その結果が製造の現場で現れているだけです」

『世界標準の経営理論』入山章栄著にマネジメントの大切な実例がありましたので紹介します。

### 星野リゾートのモチベーションの高め方

静岡県の温泉旅館いづみ荘を再生した際には、単純に「顧客を増やせ」「リピーターを増やせ」という目標を立てるのではなく、同旅館のコアなファンが年配の女性客であることを前提に「熟年女性のマルチオケーション温泉旅館」というコンセプトを導き出し、この層の満足度を徹底的に高めるといふ、具体的な目標を設定した。

さらに星野氏は、コンセプトまでは提示するものの、「そのために必要なオペレーション上の取り組みは何か」を考えることは、大幅に現場に権限移譲した。これは現場にとって当然チャレンジングなことだが、だからこそ現場のモチベーションが高まったのだ。

加えて、星野氏はフィードバックも重視する。例えば、星野リゾートが軽井沢町で運営するホテルプレストンコートでは、「ミス撲滅委員会」という、現場でのみずについてのフィードバック機能を立ち上げ、以下の3つのルールを設定した。

①ミスを報告する人は、「実際にミスをした人」「他の人がしたミスについて知っている人」のどちらでもよい。

②ミスをした人を絶対に叱らない

③ミスを報告してくれたことについてしっかり褒める

ミスは、誰もが隠したがるものだ。そこで星野氏は、あえて「叱らない」「報告を褒める」といったルールをつくることで、ミスについて正確なフィードバックが多く出るような仕

掛けをつくっていったのだ。

### 松本晃氏、カルビー会長

よい経営理念を、社員に毎日使わせることです。経営理念に沿って、社員は自主的に判断して仕事をしてもらう。経営理念に基づく決断ならば、結果が悪くても責任を問わない。これを繰り返せば、浸透します。

どちらも、不正なことをしようと思って行ったことの責任を問わないことです。それと、社員自ら考えて安心して行動することができる、経営トップの考えと会社の評価システムがあることが必須です。そしてなにより、経営トップが自分の実績を優先しないことかと思えます。実績はマネジメントの結果であり、結果を目的としてしまうと不正の温床になるのではないのでしょうか。

以上