

孤独な QA 長を支える言葉たち

医薬品企業に就職する場合、やりたい仕事/やりたくない仕事はどうでしたか？
もちろん、文系と理系では異なるでしょう。理系の方の場合を考えます。

医薬品の流れだと、研究⇒開発⇒製造になります。

薬機法の目的

第1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の品質、有効性及び安全性の確保……

“品質“がトップにきています。品質が確保された上での有効性であり、有効性は安全性のデメリットを凌駕する有効性があるかになります。

筆者は、大学院前期課程で有機化学を修了し、就職時研究開発で採用されました。新薬を合成したいと思い、製薬企業を2社受験し、1社は落ちましたが、1社は合格しました。当時オイルショックの採用取り消しから3年が経過していました。それでも化学系の会社からの大学への募集が少なかったです。そのため大学の就職課は学生に2社しか推薦してくれません。落ちたら次の会社を紹介する仕組みで、学生が重ならないようにしていました。

東薬工の当時技術委員会で、たまたま落ちた会社の副工場長が隣の席になったので、「あなたの会社受験したら落とされたんですよ」と伝えました。その時は本社のQAの課長（最後はQA長）でした。その方が「会社は見る目がなかったです」と言われました。落とされた会社を見返してやろうと思っていました。会社の規模で言えば、落とされた会社より採用された会社の方が大きかったです。

約1か月の研修後、約100人の新人（営業も含む）の配属先を人事の課長が一人ひとり皆の前で伝えました。一喜一憂です。

私に人事課長が、言いました。

「脇坂君は、検査部（今のQC）で医薬品を研究してもらいます」

薬学部でなかったのに、「へー、検査部で医薬品を研究するんだ」と素直に思いましたが、なんのことはない、最初はルーティン分析でその後も医薬品の研究とは関係がありませんでした。研究職で採用されたのに、製造所の検査部です。約束違反です。しばらくは有機化学の勉強をしていました。会社も問題と思ったのか、翌年からは研究部門と製造部門を採用時に明確にしました。

最近、総合職で採用と募集していた後、「あなたは総合職でなく、一般職です」と言っていた詐欺まがいの会社がありました。そこが問題だったのは、お給料において一般職が総合職より低かったからです。筆者の場合、研究も生産も同じお給料でした。

実は東京の研究所が手狭で筑波に2年後に研究所ができるので、研究所ができたなら研究部門に異動の予定でしたが、当時の検査部長が断っていたのです。

その結果、30年品質管理9年&品質保証21年を経験しました。製造所10年(QC9年、QA1年)&本社QA20年です。

研究職を目指した人にとって誰も品質保証などやりたくない人も多いのではと思います。時々、研究開発部門から製造所や本社QAに異動する人がいますが、多くは「もう研究所で要らなくなった。落ちこぼれだ」との思いを抱きます。なぜなら先輩がそういう異動になったとき、そう思ったからです。研究から異動してきた方は優秀で、そつなく仕事をされますが、他の人を手助けしようとの気持ちを持っている人が少なかったです。製造所は協力して行うので、そういう人は浮いてしまい、数年後製造所から別の部署に異動された方が多かったです。しかし、製造所で頑張る方は、能力を生かされ、皆から頼りにされました。

生産部門においても、モノづくりがQAやQCより優先されています。実際工場長は本社QA長よりも出世しているのではないのでしょうか。ただ、現場の作業よりもQA/QC業務の方が肉体的な負担が少ないので、女性にとってはQA/QCは製造所内では希望する新人が多いようです。

QC&QAを30年担当し、どんな時に幸せを感じるかと自問自答すると、大きな品質問題が生じ、回収や欠品のリスクも出てきて、それを何とか原因究明などにより回避できたときに幸せを感じていました。しかし、冷静に考えると落ちて底から這いあがって元の状態に復帰しただけです。研究開発は新製品の承認を取得する、製造は新製品や増産対応を行う、大幅なコストダウンを行うなど、積み上げる成果がありますが、QA&QCにはないのです。

品質問題が起きると、QAが責任を問われます。

ある製造所はFDAのWarning Letter&県から業務停止と改善命令をもらいました。QA長は少しでも安定供給に支障があってはいけないと思い、SOPが改訂されていなくても生産を新しい方法で認めました。その挙句が「QA長としての能力を持った適切な人をQA長の任務にあたらせなさい」と県から改善命令をもらいました。お役所から「あなたはQA長として不適切です」と証明書もらったようなものです。QA長の任を解かれ、出世は希望薄です。転職しようにも「あの製造所の、あの時のQA長でしたか……」ということで苦勞があるでしょう。

気の毒と言えば気の毒ですが、QA長の一番大切な本来の業務を忘れていたのです。そして会社のためと思ってやったことが、実は会社のリスクを高めるお手伝い、ボヤに灯油をかけていたのです。QAとして認めてはいけないことは、絶対に認めてはいけないのです。「SOP改訂なくて生産は認めない。もしどうしても生産したいなら、私のQA長の任を解いて、他の人をQA長にしてやってください」という信念が必要だったのです。製造所では四面楚歌かもしれませんが、信念を持つことな

のです。孤独な業務なのです。

別の製造所では、錠剤の重量偏差が日局の試験不適合になりました。製造から、「錠剤を粉碎して、混合して、再度打錠したい」と要望があり、QA 長は認めました。昔はよくやっていたところ承認書に製造方法を記載している現在は、「錠剤を粉碎する」工程が記載されていません。つまり承認書違反になるのです。認められない行為なのです。つまり承認書に記載されている製造法に関する軽微変更/一部変更申請の知識がなかったのです。適切な判断するためには GMP や通知など新しいレギュレーションを知り、判断できるだけ理解するための努力が必要になるのです。常に研鑽に努めることが、品質保証につながるのです。

ドリンク剤で製造番号と使用期限の欠落と不鮮明が物流倉庫で見つかりました。新製品のため数十ロットありました。これをすべて開梱、選別、問題あるものをラベルはがして再貼付は大変な労力がかかります。他の製造を止めてその製造所総出でかかっても半月はかかります。これをどこまでやるか、どこまで調査すれば判断できるかとても難しいです。甘い判断になると最悪回収、回収にならなくても大量の苦情が来ます。この判断をどうするか？

孤独な判断になります。いちばん安易な判断は全ロット開梱、選別、再包装です。それは製造にとって、会社にとって負荷が大きいです。

これは著者のケースでしたが、広がりなどの調査、悪さ加減などを調査して、該当ロットと前後のロットだけの見直し、他のロットは設定した抜き時基準に適合するかどうかで全梱包開梱かを判断することにしました。結果は3ロットだけの開梱と見直しだけでとどめました。幸い苦情は来ませんでした。難しい判断でした。しかし、筆者は「なんとかなる」との確証をこれまでの類似の経験から感じていました。総括や上司に相談すると再包装になっていました。このドリンク剤は他社製造、自社販売の製品でしたので、相手先の失敗だから、見直しさせるのは気楽なものです。しかし、相手先が失敗したからと言って、大きな負担を課すことは両社の今後の関係性からも良い結果を生まないというのが筆者の考えです。「救えるものは救ってあげる」を相手先にも持ちたいものです。

原料メーカーから「過去に収めた原料ロットに異物がありました」と報告が来ました。その原料ロットを使った製品はすでに出荷していました。その製剤製造所は製造工程で篩過工程を入れていましたが、その篩を通る大きさの異物もありました。製造所の QA 長は回収すべきか、しなくてよいか判断に迷いました。もし、回収せずに異物苦情などあり、回収になると責任を問われると思いました。そこで品質担当役員に相談しましたが判断ができません。QA 長と同じように後から責任と問われるのを心配しました。そこで社長に相談しました。社長はわからないので「県に相談すること」と指示を出しました。県や監麻課が「回

取しなくてよい」とは決して言いません。なぜならお役所は責任を取りたくない組織だからです。そうすると回収になります。結局その製品は回収になりました。筆者なら原料の異物の状況、製剤の製造方法、インプロや QC データから、回収しなくて良いと判断できるものですが、それができなかつたようです。適切な判断並びに腹をくくることができなかつたのです。

QA 長は難しい判断が求められます。そのためには下記の修得に日々努める必要があります。

- ① レギュレーションを知る
- ② GMP 事例集、PMDA の指摘事項を知る
- ③ 過去問（他社の失敗事例など）を知る
- ④ 統計・確率の知識を持つ
- ⑤ 製剤や試験の原理を知る
- ⑥ 製造設備や試験装置を知る
- ⑦ 日々 3 ゲン、5 ゲンを実践する
- ⑧ 現場に行き、作業者に声掛けするなど現場を知る

これがあって、判断がより適切になります。

ただ、そうであっても、QA 長は孤独です。問題を起こした現場は「最後は QA 長のご判断です」と言います。問題を起こしたのは現場であっても、最後 OK を出し出荷後に大量の苦情、場合によっては製品回収になると、判断ミスをしたということで QA 長が責任を取られるのです。自信のない QA 長であればあるほど、自分で判断できないのです。出荷前であれば「廃棄」の結論になります。出荷後であれば上司、役員、社長に相談します。皆さん QA 長より品質の知識がない人が多いと「当局に相談せよ」となり回収になります。確かにすべて当局に相談して回収する選択肢もないことはないです。それでは QA 長は当局の御用聞きです。当局にしても「まずは製造所で、会社で判断してくれよ。何でもかんでも『どうしましょうか?』と聞かないでほしい」と思っていると思います。もちろん不正が見つかった場合はタイムリーに報告が必須です。そのときも品質に問題ないと根拠データで説明できるようにします。

QA 長には「腹をくくる」覚悟が必要なのです。

そのような時に筆者にとって、これから紹介する言葉が大きな支えになりました。

1) インド独立のガンジーの言葉

「誇りは自分から投げ捨てない限り、誰もあなたから奪うことはできない」

経営トップは「品質は大事」そして会社の HP にも「品質優先」的な言葉が並びます。ところがそういう企業で品質問題が起きているのです。つまり、“絵に描いた餅”で、実際は生産優先、納期優先、コスト優先、早期開発で品質が後回しになっています。

ある会社では営業の約 20 人前後が製造と品質に異動になりました。現場では営業から来た課長に相談しません。なぜなら相談しても判断できないのです。本社の QA に来た元営業の人のお世話をするために残業増え、本来の業務に支障をきたすほどでした。

そして品質問題が起きても、製造と品質を低下させた人事異動を断行した人事部は責任を取らされずに、QA 長が責任を取らされるのです。しかしそんな状況であっても、「品質は大切」、それを私が守っているとの誇りを持つようにしていました。このガンジーの言葉が大きな支えになりました。

2) 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、品質保証は私たち一人ひとりの志操、精神、そして能力にかかっています。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正しく実践しているかどうかが問われています。

他の人云々はさておき、まずは自分が品質保証を担っているとの自負を持ってやってきました。

3) Spiritual 5S（精神/整理・整頓・清掃・清潔）

一般的な 5S は躰です。この躰が嫌いでした。躰を言う人の躰ができていないのです。

セミナーを行っていると、「SOP を守らせるにはどうしたらよいでしょうか？」という質問を時々受けます。それに対して下記のように答えています。

「SOP を守らせるという考え方をされている時点で間違っています。SOP は守らせるものではなく、現場の人が守りたいと思うものです。現場が守りたいと思うように現場と話し合って進めず。まずは、自分たちの考え方をあらためることです」

そして、現場の人が SOP と製造設備を理解するための機会を設けることも必要になります。QC ではそれが試験原理・試験装置&統計・確率になります。

ロゴセラピー（『夜と霧』著者ヴィクトール・フランクルが始めたセラピー）

精神 ⇔ 心 + 身体

心や身体が病んでいても精神は病むことがない。まさに SOP を守りたいとの“精神”を持ってもらえる環境整備「心理的安全性」を行うことです。もちろん環境が不備でも、自分一人でも「患者さんに胸をはって服用してもらえるお薬を届ける」と「やっていることを家族に胸を張って言える」と思うことに尽きます。その思いを持つ人は SOP 違反をしません。

4) 品質活動を支えてくれた短歌

- ① 「岩もあり 木の根もあれど さらさらと たださらさらと 水の流るる」 甲斐和里子作

岩や木の根は品質トラブルです。品質トラブルに心を惑わされずに、その対応を水が流れるように、淡々と、坦々と、耽々と対応していくと解釈しました。

- ② 「見る人の 心ごころに 任せおき 高嶺に澄める 秋の夜の月」 新渡戸稲造の愛していた古歌

周りはいろいろ言います。それに惑わされずに自分が考える良きことをしたいと思いました。

品責&QA 長をしていると約 100~200 件のメール/1 日が来ていました。ラインが止まっているので、緊急の対応もありました。ところが会議が多く就労時間の約 4 割を占めていました。かつ会議が終わってからでは待たせてしまいます。また、会議終わってからメールを見たり返信していると残業が 100 時間/月を超えても片付きません。組織長の中には上（肩書）からのメールだけで、下（肩書）からのメールを見ない人もいました。筆者は全部見ました。特に下からのメールは率先して見ました。

そのためには会議中に PC を持参して確認する必要がありました。

日本を代表する大手企業の役員がエッセイに書いていました。

「会議は、自分に関係するもの、聞いていればよいもの、ほとんど関係ない内容のものがある。関係ないものや、聞いていればよいときは、PC でメールを見ていた方がよい。それをしなくてもよい人は、よっぽど暇な人だ」

それを信じて行っていました。今では笑い話になりますが、上司（執行役）からきつく叱られました。

「会議中に PC 持ってきているのは、お前と ** さん（安全の総責任者で米国人で医師の執行役）だけだと。 ** さんは仕方ないけど、お前は会議中に PC 見るな！」

「会議中に PC でメール確認しないと品質保証に支障をきたします」と言ってやり続けました。ただ、その上司の上司である総括（常務執行役）からも叱られました。仕方ないので総括が出ている会議だけは PC を持参することを控えました。

そのため周りの評価は低かったです。

上司から評価にあたって、

「私は君を A 評価にした。でも本社の部長はすべての執行役の確認が必要で、君の A 評価に強く反対する人がいてだめだった」と言われました。

- ③ 「明日ありと 思う心の あだ桜 夜半に嵐の 吹かぬものかは」 親鸞が 9 歳の出家の時に詠んだ歌

品質問題の多くは先送りできます。そういった品質問題を“品質の地雷”と呼んで

いました。自分は地雷を知っているので踏みません。当局がそれを発見することは難しいです。自分は定年まで後2~3年だと思えば先送りします。ある会社は承認書との齟齬を代々先送りし、結果40年先送りしました。「決して先送りしない。後輩に地雷を踏ませない」と思って品質の地雷の処理をしました。地雷処理はやはりリスクが伴います。回収になるケースも出てきます。そうすると人事は地雷を処理して自爆した責任者（品責&QA長）を処分します。本来人事が処分すべきは①地雷を埋めた人、②地雷を見つけても処理しなかった人であり、地雷を処理しようとした人はその地雷には責任がないのです。人事が地雷を処理しようとして自爆した責任者を処分していると誰も地雷を処理せず、いつか後輩が地雷を踏んだり、当局に発見され大問題になるのです。健康被害が発生し倒産した会社は、承認書の祖語の軽微変更届けだけ出し、一部変更届を出しませんでした。「一部変更事項を正直に出すと生産できなくなり、自分が責任を問われる」と思って出さなかったと思われ（安定供給優先とコメントされてましたが）。出していれば健康被害は起きなかったと思われ。他にも実際会社がつぶれたり、買収されたり、経営危機に陥ったりしています。でも忘れてはいけないことは、人事部の間違った対応云々に関係なく、「後輩に地雷を残さない」との気持ちを持ち実践することです。ただし、地雷を適切に除去でき、リスクを回避しても会社からのプラスの評価はありませんので、期待しないことです。（笑）

QAは事前に問題解決しても評価されにくい組織なのです。その孤独に耐える必要が求められます。

- ④ 「憂きことの なおこの上に 積もれかし 限りある身の 力ためさん」 熊沢番山作
品質トラブルが起きるとメンタルが厳しいです。しかし、退職する数年前から、大きな品質トラブルが発生すると「さあ、私の出番だ！」とドーパミンの分泌が増えていました。大きな品質問題は率先してやりました。第三者委員会の報告など見ていると、QA長が部下に任せたままだったり、率先して対応していないケースが多いです。その典型は厚労省から「総括を変更せよ」と初めて人事に具体的な指導が入ったケースでも読み取れます。

大変でしたが、それが今のセミナーや講演に役立っています。退職するとき資料を持ち出さなくても、陣頭指揮をして一番知っていたからです。品質問題はほとんど同じです。この他社や自社の問題を“過去問”としてどれだけ対処できるにかかっています。

失敗学のある本に、「過去の失敗を生かし対策していれば、これから起きるトラブルの7割を防ぐことができる」と書いてありました。その通りだと思います。

「過去問対策のSOPを作成して過去問対策していますか？」とセミナーで発信し続けています。多くの会社は具体的なことを発表しません。PMDAもFDAの

ように GMP 査察の報告書を開示（有料）するようなことをされていません。ようやく「他の製造所も守ってほしいこと」としてオレンジレターを定期的に出されています。これは大きな進歩ですが、FDA のようになぜすべて公開されないのかと思います。公開して製造所のレベルが上がるのが薬機法の目的にも叶うのです。天邪鬼な筆者は、「オレンジレター以外の指摘事項は他の製造所は守らなくてよいことなのか」、あるいは「FDA のように開示するには指摘事項が公になると恥ずかしいのか？」と誤ってしまいます。

製品回収の中には？？？と思うものが時々あります。例えば、「日局参考情報の真菌限度を超えていたので回収した」ケースがありました。いつから参考情報は基準になったのだろうか？ その会社はまだ微生物を固形剤で行っていたので管理されていました。まったく微生物管理を行っていない会社は微生物で回収するリスクがないのです。ひょっとしたら、大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、サルモネラ菌が含まれていても試験をしていないのでわかりません。このような回収がもし当局がさせているなら、方向性が間違っています。多くの会社は社内規格の上乗せで微生物管理をしなくなります。ただ、そのような状況でも、患者様やお客様が服用される医薬品の微生物管理を行う姿勢が重要になります。

QA 長は孤独です。医薬品会社では QA 長の評価は高いでしょうか？

そんな時、先人の言葉が支えになっていました。今回、筆者が現役時代に支えになっていた言葉を紹介しました。お役に立てるなら嬉しいです。

でも決して忘れてはいけないことは、会社の評価に関係なく、「自分が品質を守っている」との誇りを自ら投げ捨てないことです。そしてそのための知識の修得に努めることです。第三者委員会や改善命令を読むと多くの会社で QA 長が間違えた判断をしています。また知識不足のために簡単に「あれ？ おかしいぞ」と気付くことに気付いていません。これは QA 長だけでなく、QC 長、それと QA と QC のスタッフにも言えることです。

品質は会社が守っているのではなく、一人ひとりが守っています。特にマネジメント層はその責任が大きいのです。「組織長はサインする人」と勘違いしていませんか？ 責任を負う人なのです。もっともっと、品質のプロになっていただきたいです。

以上