

困難な品質問題が起きたときの心構えと今することーロゴセラピーの考えをベースにー

本社の QA の課長時代に、当時の生産本部長に弱音を吐いたことがあります。この生産本部長は私にいろいろな学びの機会を提供してくださった方でした。私が今、自分の知識と経験を伝えているのは、この方に育てていただいたことへのお礼を、その方には返せないの次で次の世代に返したいからです。ペイフォワード (Pay it forward) の考えです。

「一生懸命取り組んでいます、なかなか品質問題をなくすことができません」

の私の言葉に、生産本部長は、

「おまえな、物造していたら品質問題が起きるのは当たり前だ」

この言葉は、気持ちをとても楽にしてくれました。

それまでは、「品質問題をなくさなければいけない」との思いに囚われていたように思います。

ロゴセラピーはナチスの強制収容所の生活を淡々と描写した『夜と霧』の著者ヴィクトール・フランクルが始めたセラピーです。

多くのセラピーは心の問題を取り扱っています。ロゴセラピーは心の問題というより、精神に働きかけます。

「生きる意味があるのか」/「自殺してはいけないのか」/「どう生きたらよいのか」に心理レベルのセラピーは答えてくれません。それは哲学、宗教で取り扱う内容になります。ロゴセラピーはまさにこの課題を宗教性を排除して取り組んでいるセラピーです。まさに自分がどう生きるか、どう生きたいかを考えるセラピーなので、“セラピー”よりも“エデュケーション”が相応しいとも言われています。

ロゴセラピーでは下記のように考えます。

精神
↓ ↓
心 身体

心と身体は病みますが精神は病まないと考えます。

5S (整理、整頓、清掃、清潔、躰) の躰を、精神に変えています。SOP を守らせるには躰が関係すると思いますが、筆者は SOP は守らせるものではなく、守りたいとの“精神”から働くものと考えています。学びも同じです。学びたいとの“精神”がないとまったく意味がありません。

もう一つの大きな考え方は、私たちが人生に意味を見出すのではなく、人生の方から私たちに問いかけてくると考えます。その問いかけに必死に応えることで、意味が生まれてくると考えます。

前置きがながくなりました。本題「困難な品質問題が起きたときの心構え」に戻ります。

物を造っていたら、必ずと言っていいほど、品質問題が伴うのです。無くそうなど考えずに発生した品質問題にどう対応していくかが問われているのです。難しい、困難な品質問題であればあるほど、それに対応することは、大きな意味を生み出し、そして大きな成長の機会になるのです。そしてそれを確実に対応し、同じ問題を二度と起きないようにすることが重要になります。

ただ素手で戦えるほど、簡単な問題ではありません。戦うための武器が必要になります。下記をセミナーで話しています。

医薬品の品質保証に必要な知識・体験

- ① 剤形ごとの品質の重要なポイントを知る
 - ・ 固形剤；溶出試験、異物対策
 - ・ 注射剤；不溶性異物試験、無菌性の保証
- ② 剤形ごとの製造法/設備を知る
- ③ GMP/JP（日本薬局方）を知る
- ④ レギュレーションを知る
 - （外国製造所認定/MF/軽微変更・一変申請）を知る
- ⑤ 確率/統計の考え方を知る（バラツキ&OC 曲線）
統計計算ではなく考え方/活用方法、
ファームテックジャパンに7回 統計・確率掲載
- ⑥ 原料/資材メーカーの品質保証を知る
- ⑦ 多くの失敗事例を知っておく

普段から、この知識を高めることです。そのためにはぜひ“過去問”から学ぶことをされることです。学校の入学試験、資格試験を受けるとき、「過去問集」を買って勉強します。なぜなら、多くは過去問から出るのです。

医薬品製造において、原料が同じ（主薬が違うだけ）、資材が同じ、剤型が同じ、製造設備が同じ、製造方法も似ているとなると、他社で起きた品質問題がいつ自製造所で起きるかわかりません。

例えば、ラベルなどの表示資材コンタミで回収が相変わらず起きています。何万枚の内に1～数枚混じっていても QC の受入れ試験ではその異種品を発見することは宝くじに当たるようなラッキーがないかぎり無理です。表示資材のコンタミは健康被害を起こすリスクがあります。決して見逃してはいけません。それを防ぐためにはラインで全数バーコードチェックや、文字識別センサーをフェールセーフの考えで導入することが必須です。ところがいまだに多くの製造所では、この仕組みが導入されていないため異種品コンタミでの回収が起きています。運任せの品質保証からラインでの全数保証に切り替えることが必要です。委託するとき、ラインでの表示資材全数保証は譲れない項目の一つで、設備導入を求めました。社長に尋ねていただきたいです。「運任せの品質保証を継続しますか、それともそれを防ぐ品質保証への投資をしますか？ お好きな方を選んでください。ただし、運任

せな品質保証を選ばれた場合、品質問題が起きても私の責任を問わないでいただきたい。なぜなら、それを選んだのは社長ですから」

このように過去問からの学びを普段から行うことで、品質問題に取り組む武器の力を高めておきます。そういう意味では、福井県の小林化工の事例はとても参考になります。セミナーで「自分にその力がなければ、今から学べばよいだけです」と伝えています。

小林化工のケースでは下記を学ぶ、自分の力量をチェックできる良い事例になっています。

- ① HPLC や UV の原理と測定機器の理解
- ② 分析バリデーションの理解と実践
- ③ 統計・確率の知識（データを規格に入っているかではなく、そのデータの発生確率を知る）
- ④ GMP の理解（OOS の仕組み、文書で報告 & OOT の設定）
- ⑤ レギュレーションの知識（軽微変更・一部変更管理と逸脱の関係）
- ⑥ 公定書の理解と対応（日本薬局方、局外規、薬添規など）

そして取り組む姿勢は3ゲン（現場、現物、現実）、5ゲン（原理、原則をプラス）の実践です。これは頭でわかっている、いざ実践となるとなかなかできません。なぜなら時間がかかるからです。しかし、困難な品質問題であればあるほど、3ゲン、5ゲンの実践が重要になります。

どうするか重要な判断が求められる場合がよく起きます。総括に相談しても、総括は品質の経験がありませんでした。だったら県に相談しても「回収しなくてよい」とは口が裂けても言われません。何故なら官僚は自分の責任になることは避けたいのです。当局に相談するのは「製品回収する」と決めた場合です。もちろん、齟齬対応での相談はありますが。

ある会社は逸脱の相談に行き、県はそれを問題にして結果何十という製品が回収になりました。経営にも打撃を与えました。品質は全く問題がなかったのです。きちんと逸脱で処理すれば良いだけでした。実際他の製造所では同じ問題を逸脱で処理している事象でした。ただ、県としては、何らかの対応をしないと自分たちの責任になるのです。「こんなことでいちいち相談してくれるな」という気持ちの場合も多いと思います。

物造をしていけば、トラブルをゼロにすることは不可能です。例えば異物が全く入っていない製品などありません。注射剤でも異物が入っています。日本薬局方では目に見える大きな異物は不適合、目に見えない異物は一定数以下であれば適合にしているのです。この規定は、「ある一定の異物の混入を認めている」のです。このことをよく理解することです。

セミナーでは実際の事例を紹介しています。製品名さえ出さなければ問題ないと考えています。逆にほとんどの会社は医薬品製造での失敗を出しません。それを出すことで他の製造所が学んでレベル Up が図れるのです。FDA は査察レポートを有料ですが査察者の名前

付きで公開しています。それは学んでレベル Up を期待しているのです。具体的な品名だけは黒塗りですが、のり弁のような真っ黒ではありません。PMDA もオレンジレーターとして一部公開していて大きな進歩ですが、筆者に言わせると、「なぜ FDA みたいに公開できないのですか?」と思います。公開することで、多くの製造所が学びレベル Up ができるのです。PMDA は指摘するだけでなく、公開して多くの製造所のレベル Up に貢献していただきたいです。

品質問題が次から次と起きます。それはまさに人生において次から次へと起きるのと同じです。それに真摯に対応することが品質問題を解決しそして自分の力になるのです。忙しいを言い訳にせずに、興味を持って調べることです。「忙しい」を理由に十分な逸脱調査/OOS 調査をしないケースがあります。筆者に言わせれば、「何のために品質保証やっているのか?」と言いたいです。まさに品質に問題が起きているのです。忙しいとか時間がないは言い訳になりません。品質に貢献しない仕事など放っておいて、今日の前に起きている品質問題に全力投入することです。また QA 長など責任者も部下に任せきりにせずに、自ら陣頭指揮をすることです。

その時決して忘れてはならないのは、判断は”良心“に基づいて行うということです。この”良心“は自分だけの”良い“ではなく社会にとっても他の人にとっても”良い“普遍性が求められます。では医薬品の品質問題では、この”良心“は「品質問題で健康被害を起ささない」ことです。

ロゴセラピーでは“自己超越”との考えをします。自分を超越し自分にとってメリットあるかないかではなく、社会として他の人に選択しようとしてことがメリットがあるかを考えます。“良心”の視点でもあります。ところが品質問題が起きるとこの自己超越ができていない場合が多いのではないのでしょうか。販売停止や回収すると大きな損害を発生するとの考え、自己のことしか考えていないのです。そこには自己超越の視点がないのです。健康被害が起きているのに、“小田原評定”で服用停止と製品回収が大幅に遅れ、その結果健康被害が拡大しました。

ロゴセラピーは“精神“を取り扱うと説明しました。この”精神“は「良い医薬品を提供したい」との思いです。この思いを持つ人は不正をしたくないです。

小林化工での健康被害、小林製薬での健康被害、これは決して起こしてはいけないことでした。なぜ起きたのか、なぜ健康被害が拡大したのか、この事例からその原因を学び、同じことを繰り返さないことです。企業が悪い云々ではなく、起きた問題が問題であり、その問題を企業と切り離して考え防止することに尽きます。ナラティブセラピーでは問題を人から切り離す、“外在化“と呼んでいます。個人が問題と考えずに問題が問題として考えるのです。企業の問題とせず、問題を問題として他の会社が学ぶことだと思えます。会社は人ですから、人が学ぶことです。個人や会社に関する問題は該当者が行えばよいことです。

大きな品質問題が大きければ大きいほど、チャレンジしがいがあります。そして大きな学びになります。

筆者個人では、そのチャレンジの経験がセミナー講師として今皆さんに伝える場をいただけています。

大きな品質問題が起きたら、最優先で取り組むことに尽きるかと思います。その時に、“良心”“自己超越”の視点を忘れないことです。そして何より重要なことは普段から「過去問」を学ぶことで力を高める努力を積み重ねることです。

最後に、第三者委員会の報告など読んでみると、「あなたはQAの役割がわかっているのですか？」と尋ねたいQA長が多いです。逸脱やOOSで出荷日が決まっているから、十分な検討せずに片づける責任者がいますが、筆者から言わせると論外です。委託元のQA長にきちんと説明し、納期を遅らせてもらうことです。もしそれをNo言うQA長であれば、QAの本質を理解できていないQA長だということです。それはその会社の人事が間違えた人を任命しており、何か重大な品質問題が起きた時、会社のリスクを拡大する人を置いているという、会社の不幸でもあります。QAの本質を理解しているQA長なら気もしよく納期を遅らせてくれます。

皆さんの会社、製造所のQA長はどうでしょうか？

その前に自分はどうでしょうか？