

「異物混入と製品回収の有無に対する  
考え方と対応について」

「海外メーカーに原薬、製剤の製造を  
委託する際の異物対策、異物に関する品質協定」

セミナータイトル; 下記から抜粋(实例は一部削除)

『固形製剤における異物対策事例と不良限度設定

・外観不良検査【実際の改善事例紹介】

～QCの検査方法、製造での全数目視選別の方法と

広がりを特定する取り組み～』

# 1. 異物による製品回収事例

## 1.1 異物による製品回収

## 1.2 当局の査察における製品回収

# 2010年度医薬品等の回収件数 & クラス分類

	クラス I	Ⅱ	Ⅲ	総計
医薬品	27	98	21	146
医療機器	7	339	50	396
医薬部外品	0	9	2	11
化粧品	0	53	38	91
計	34	499	111	644

クラス I ...

その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラス II ...

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラス III ...

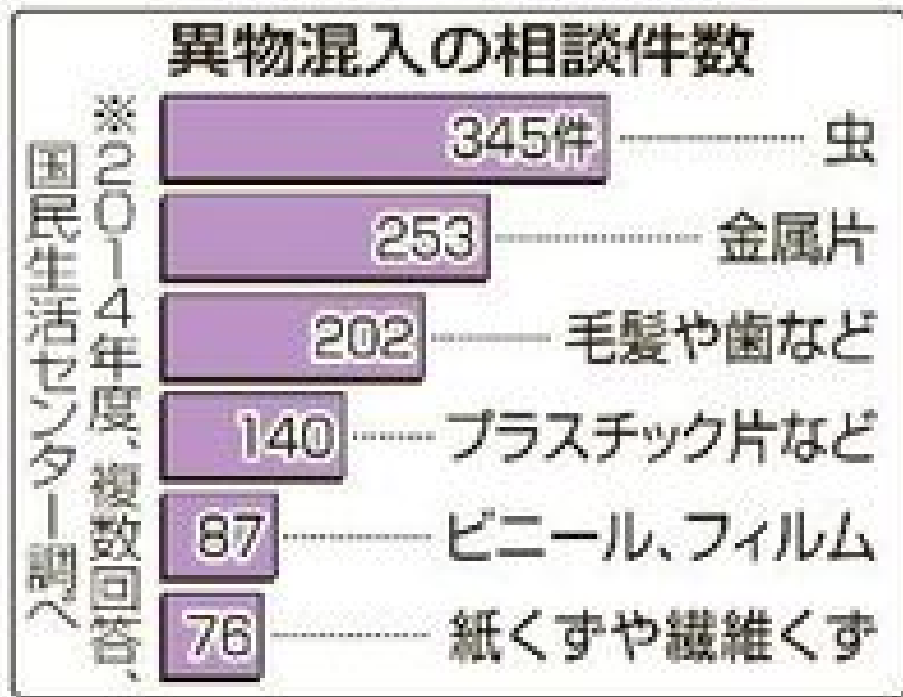
その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

# 原因別医薬品等の回収件数

	2011年度	2012年度
<b>表示</b>	<b>9件</b>	<b>20件</b>
<b>製造起因(要因)</b>	<b>54件</b>	<b>54件</b>
<b>経年低下</b>	<b>4件</b>	<b>10件</b>
<b>溶出低下</b>	<b>8件</b>	<b>2件</b>
<b>異種品(表示資材含)</b>	<b>5件</b>	<b>4件</b>
<b>異物</b>	<b>4件</b>	<b>2件</b>
<b>毛髪</b>	<b>4件</b>	<b>2件</b>
<b>虫</b>	<b>1件</b>	<b>0件</b>
<b>微生物</b>	<b>3件</b>	<b>1件</b>
<b>その他</b>	<b>1件</b>	<b>4件</b>

# 異物混入に関する相談件数

## 国民生活センター



2015年1月26日、国民生活センターは過去6年間に寄せられた相談件数を明らかにした。それによると、2009年度以降なんと約1万5000件もの相談を受けていたことが判明し、2009年度

は1781件、2010年度は1612件、2011年度は1571件、2012年度は1817件、2013年度は6219件、2014年度は1656件だった。

# 1.1 異物による製品回収 医薬品回収(クラスⅡ) ユニフィルLA錠200mg 平成27年 6月25日

対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット:4K74UB1 包装:700錠(14錠×50)

数量:1,785箱(1,249,500錠)

出荷時期:平成26年11月29日

## 回収理由

当該製品において、医療機関等より「PTPシート内の錠剤側面に黒い汚れがある」とのご連絡を受けました。調査の結果、PTP包装への充填工程において、錠剤装填部位で錠剤の微粉が付着し、機械の金属部とこすれて黒色に変色したものと考えられましたので、品質に万全を期すために回収を決定いたしました。

医薬品回収(クラスⅡ) 平成27年 6月24日

インディジェナスソープ	アイナ	7ロット	
インディジェナスソープ	ママオ	6	
インディジェナスソープ	ヘビーウエイツ	6	
インディジェナスソープ	ローズマリーペパーミント	6	
インディジェナスソープ	ラブチャイルド	6	
インディジェナスソープ	ティーツリーパチヨリ	2	
インディジェナスソープ	ティーツリーパチヨリ	B	5
インディジェナスソープ	マウカ	1	
インディジェナスソープ	マカイ	2	14, 729箱

## 回収理由

お客様から当該製品を使用した際に異物が入っていたとのご指摘を受け、該当品を分析調査したところ、**製造工程でプラスチック片(ポリエチレン)が混入した可能性が高い**ことが判明いたしました。

お客様の安全に万全を期すために、**同製造工程を経た製品を自主回収**致します。

⇒

**範囲の広がりを該当ロットだけに限定できないと、**

**他のロットへ**

**他の製品にまで回収が広がる**



# 医薬品回収(クラスⅡ) 平成27年 4月13日

KTなりきりフェイスパック・サクラ	4ロット
KTなりきりフェイスパック・ラベンダー	3
KTなりきりフェイスパック・バラ	3
MM なりきりフェイスパック・SB	1
MM なりきりフェイスパック・ML	1
KU なりきりフェイスパック・PL	1
KR なりきりフェイスパック・PL	2

約9万(2枚入り)箱

## 回収理由

当商品はローションを含浸させた不織布をアルミパウチに封入した使い切りのフェイスパック(マスク)になります。お客様より開封後マスクをパウチから取り出した際に目視で虫の混入を発見したとの報告を受け外部分析機関で調査した結果、ショウジョウバエ科の昆虫の混入が認められました。また、製造工場における製造工程を精査した結果、当該製品の当該ロットだけでなく同製造ラインにおいて製造された他の同類製品についても同様に虫が潜入する可能性が否定できないことが判明いたしました。限定的な混入と考えておりますが、品質を最優先して過去に同ラインで製造された製品を自主回収いたします。

## 医薬品回収(クラスⅡ)平成27年 3月9日

きゃらゆ～ウルトラヒーロー	24ロット	約11.4万箱
きゃらゆ～妖怪ウォッチFW	52	約86万
きゃらゆ～妖怪ウォッチS	6	約

### 回収理由

お客様から当該製品を使用した際に**金属異物の混入があった**との報告を受け、金属分析を行ったところステンレス鋼であることが判明しました。限定的な混入と考えておりますが、安全性を考慮して自主回収いたします。

⇒

回収ロット数が多いことから、他のロットには入っていないことを根拠データで以って説明できなかったのではないかと

# 医薬品回収(クラスⅡ) 平成27年 1月23日 トチモトのゴボウシ

ロット番号:026014002 包装形態:500g

出荷数量:984個 出荷日:2014年7月14日

## 回収理由

煎じた生薬の中に幼虫が混入しているとの連絡を受けました。混入経路を調査いたしました。当該製品の製造所・作業室でのモニタリング等において、過去に当該幼虫は一切認められていません。また、当該製品の製造時の記録を確認しましたが、GMPに従い、作業者の更衣、手洗いも徹底しており、かつ作業室及び製造機器の製造開始前の清掃点検結果も問題ありませんでした。これらの結果から、天産物である当該製品の原料に混入していたものを選別除去できなかった可能性が考えられますが、混入経路の特定には至りませんでした。また、上記理由から限定的な発生と考えておりますが、上記の通り、原料に入っていたものではないことが否定できないため、自主回収します。

医薬品回収(クラスⅡ) 平成27年 1月9日

コタロー甘麦大棗湯エキス細粒

ロット番号	包装形態	出荷数量	出荷時期
YE997	3.0g × 168包	940箱	平成26年10月6日
YE998	3.0g × 42包	1,618箱	平成26年10月6日
YE999	500g	377本	平成26年10月1日

## 回収理由

分包品に異物が混入しているとの連絡を受けました。

調査の結果、異物は製造工程で入り込んだ**結束バンド**に由来する**樹脂片**であることが判明しました。

限定的な発生と考えておりますが、**混入の可能性のあるロット**を**自主回収**します。

医薬品回収(クラスⅡ) 平成26年11月26日

ミコシストカプセル100mg

ロット番号 包装形態 出荷数量 出荷時期

5ロット PTP 5,029箱 平成26年4月～7月

## 回収理由

医療機関より、表面に異物が付着したカプセルを発見したとの品質情報を受領いたしました。当該品について調査したところ、長さ約8mmの繊維状異物がカプセルに挟まれており、詳細な観察の結果、人毛であることが判明いたしました。

製造工程において偶発的に発生した事象と判断しておりますが、異物は生体由来物であることから万全を期すため、当該ロットを自主回収することといたしました。

⇒該当ロットだけとの説明ができた。

販売名：ラリキシン錠250mg

製品回収

対象ロット	包装形態	対象数量	出荷時期
VA9851	PTP100錠	4957箱	2015年6月1日～6月23日
VA9861	PTP100錠	5043箱	2015年6月9日～7月 3日

販売名：ラリキシン錠250mg

製品回収

## 回収理由 2015年7月15日

1軒の診療施設において当該ラリキシン錠250mg(VA9851)を2分割したところ、中心部が灰色に変色した1錠が見つかったとの連絡を受け、調査いたしました。調査の結果、変色部分は主成分のセファレキシンにごく微量の金属が含まれていることが確認できました。限定的な発生と考えておりますことから、変色した可能性のある当該製造番号の製品について自主回収いたします。

## 危惧される具体的な健康被害

変色部分を含む主成分含量は通常品の含量と同等であり、また確認されたごく微量の金属は製造工程に使用している設備から発生したもので人体に影響を及ぼすことのない量であることから、本製品の使用によって重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えられます。なお、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

⇒

外観の異物だけでなく、分割されて使用される場合もあり、分割時に異物が発見される。苦情は1件だったが、錠剤のロットが同じだったと思われる。



## 1.2 当局の査察における製品回収？ 平成27年 6月24日 NYR サンローション 医薬品回収(クラスⅡ)

対象ロット	対象数量	出荷時期
O18	4481個	2014年3月31日
R18	3455個	2014年5月19日
T18	1993個	2014年7月18日
F19	700個	2014年10月24日
Y19	2971個	2015年5月11日

### 回収理由

当該製品において、社内基準を上回る微生物が検出されたため、自主回収をさせていただきます。

# 1.2 当局の査察における製品回収

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない

## 🌸 医薬品回収(クラスⅡ)平成25年4月24日

### ラニチジン塩酸塩錠75、150

### 対象ロット、数量及び出荷時期

#### (1)ラニザック錠75

対象ロット	包装形態	数量	出荷時期
B034	PTP100錠	7658箱	平成24年12月19日
B034	PTP1000錠	773箱	平成24年12月19日
B035	PTP1000錠	778箱	平成24年12月20日

#### (2)ラニザック錠150

対象ロット	包装形態	数量	出荷時期
B081	PTP100錠	7602箱	平成25年1月17日
B082	PTP1000錠	775箱	平成25年1月17日
B083	PTP1000錠	772箱	平成25年1月18日
B084	PTP1000錠	776箱	平成25年1月18日

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない

## 回収理由

原薬「ラニチジン塩酸塩」に関し、製造販売承認書に記載されている製造方法のうち、**中間体について他の中間体製造業者にて製造されていることが発覚したため、「ラニザック錠75」「ラニザック錠150」の対象ロットを自主回収することを決定致しました。**本事象判明当初は、2012年10月に入荷しました**原薬4ロット**を使用し、既に製造所から出荷しました製品すべてを回収対象といたしました。

# 医薬品回収(クラスⅡ)平成26年6月26日

## ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤

ロット	包装規格(バイアル/箱)	出荷箱数	出荷本数	出荷時期
0306	60	405	24300	2013年2月20日
0307	30	826	24780	2013年3月6日
0308	30	824	24720	2013年3月6日
0309	60	301	18060	2013年3月6日
0310	60	301	18060	2013年3月25日
0311	6	4148	24888	2013年3月25日
0312	60	414	24840	2013年4月17日
0313	60	412	24720	2013年4月17日
0314	30	602	18060	2013年10月16日
0315	30	601	18030	2013年10月16日
0316	60	415	24900	2013年9月4日
0317	6	3016	18096	2013年11月6日
0318	60	414	24840	2013年11月6日
0319	60	302	18120	2013年12月18日
0320	30	833	24990	2014年1月27日
0321	60	416	24960	2013年12月18日
0322	30	589	17670	2014年2月5日
0323	60	415	24900	2014年2月19日
0324	6	4157	24942	2014年3月24日
0325	60	300	18000	2014年3月24日

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に  
反映されない

## 回収理由

本製品の原薬であるヒスタミン二塩酸塩の受入試験において、間違った有効期限を原薬に表示していたため、有効期限を過ぎた原薬を使用して製造した製品を出荷していたことが判明しました。本件に関するPMDAによるGMP調査において、GMP管理の不備を指摘されました。指導内容を真摯に受け止め、不備の認められた製造番号0306～0325の20ロットについて、自主回収を行います

# 医薬品回収(クラスⅡ)平成26年5月30日

(1)瑞星 (2)瑞星カプセル (3)すこやか

出荷時期:平成23年3月23日から平成26年3月7日

対象ロット 瑞星 :11101,11102,11103,11104,11201,11202,11203,11204,11301,  
11302,11303,11401,11402,12101,12102,12103,12104,12201,  
12202,12203,12204,12205,12301,12302,12303,12304,12305,  
12401,12402,12403,12404,12405,13101,13102,13201,13202,  
13203,13204,13301,13302,13303,13304,13305,13401,13402,  
13403,13404,13405,

瑞星カプセル:11101,11102,11103,11104,11201,11202,11203,11204,  
11301,11302,11303,11401,11402,12101,12102,12103,  
12104,12201,12202,12203,12204,12205,12301,12302,  
12303,12304,12305,12401,12402,12403,12404,12405,  
13101,13102,13201,13202,13203,13204,13301,13302,  
13303,13304,13305,13401,13402,13403,13404,13405,

すこやか :11101,11102,11201,11202,11203,11204,11301,11302,11401,  
11402,11403,11404,11405,11406,11407,12101,12202,12203,  
12204,12205,13101,13102,13201,13202,13203,13301,13302,  
13303,

数量 瑞星:1542個 瑞星カプセル:1931個 すこやか:1390個

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない

## 回収理由

製品の試験検査の一部について、適切に実施されていなかったことが判明したため、自主回収することといたしました。

⇒

実施されていなかった試験検査は確認試験では？  
確認試験は3つあれば全て実施が求められている。

追加試験を行い、適合すれば製品回収までしなくてもと思うが、GMP違反を重く見たのでは？

医薬品回収(クラスⅡ)平成26年7月1日

アミファーゲンP注20mL

対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号: FT3808

出荷数量: 3671ケース(183, 550管)

出荷時期: 平成25年12月9日～平成26年1月24日

## 回収理由

当該製品につきましては品質試験を実施し、承認規格内ではありますが、他ロット製品に比べエンドトキシン試験の値が若干高い製品がありました。念のために自主回収することと致します。

⇒なぜ、規格適合なのに回収する必要があるのか？



# 原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない

🍷 医薬品回収(クラスⅡ)平成25年3月26日

## エキセメスタン錠25mg「マイラン」

対象ロット	包装形態	出荷数量(包装)	出荷時期
M001AT4	140錠包装	23	2011/11/11
M002AT4	28錠包装	192	2011/11/11
M003AT4	140錠包装	76	2011/11/11
M003BT4	28錠包装	188	2011/11/11
M004AT9	140錠包装	684	2011/11/11
M004BT9	28錠包装	2,284	2011/11/11
M005AU4	140錠包装	900	2012/6/1
M005BU4	28錠包装	1,611	2012/6/1
M006AU6	140錠包装	850	2012/7/23
M006BU6	28錠包装	2,048	2012/7/23
M007AU7	140錠包装	994	2012/8/17
M007BU7	28錠包装	1,519	2012/8/17
M008AUB	140錠包装	453	2013/1/11
M008BUB	28錠包装	4,142	2013/1/11

原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない

## 回収理由

光沢化剤としてカルナウバロウを微量(0.1%未満)使用しており、この成分が、承認書に記載がないまま使用されていることが判明した為。

## 考察

- ・カルナウバロウは充填ラインでラインの滑りをよくするために使われている。
- ・ソフトカプセル充填ラインで離型剤が使われている

承認書に記載されていない添加剤の場合要注意

# 定期あるいは一変時のGMP適合性調査 で問題点が見つかり、指導/指示

## 韓国原薬メーカーのGMP適合性調査

- ・ 該当製造所の原薬を使用している製造販売会社にその原薬を使用した製品の回収
- ・ 該当製造所の原薬を使用している製造販売会社にその原薬を使用した会社に改善指示

## 2. 回収に関する通知

2.1 医薬品・医療機器等の回収について

2.2 生物由来異物の製品回収について

## 2.1 医薬品・医療機器等の回収について

平成12年3月8日 医薬発第237号 医薬品・医療機器等の回収について

平成26年11月21日 薬食発1121第10号 厚生労働省医薬食品局長通知 医薬品・医療機器等の回収について

平成26年11月21日 薬食監麻発1121第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて

## 2.2 生物由来異物の製品回収について

医薬品・医療機器等の回収について(平成12年3月8日 **医薬発第237号**)

(平成12年3月8日 医薬発第237号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

改正 平成15年7月30日 薬食発第0730008号

平成16年5月28日 薬食発第0528004号

平成17年3月31日 薬食発第0331021号

平成23年3月22日 薬食発0322第3号

平成26年7月1日 薬食発0701第2号

**ウ. 混入した異物の種類と製品の『性質からの判断**

非無菌性製剤については、**生体由来物が混入した場合には回収すること。**

## 2.2 生物由来異物の製品回収について

医薬品・医療機器等の回収について(平成12年3月8日医薬発第237号)

### イ. 不良範囲の特定に関する判断

(ア) 医薬品・医療機器等に何らかの不良が生じた場合、当該製造販売業者等がその不良について**ロット又は製品全体に及ぶものではないと明確に説明できない場合には回収すること**。具体的には以下のすべての条件を満たしている場合以外については、ロット又は製品全体に不良が及ばないといえないものとして回収すること。

- ① 不良品発生の原因と工程が特定できること。
  - ② 不良発生防止のための措置が適切に講じられており、GMP上の問題が認められないこと。
  - ③ 保存品の品質に異常がないこと。
  - ④ 品質に影響を及ぼすGQP上の問題が認められないこと。
- ⇒回収の必要性が疑われる場合、上記4つの考察が必要

## 2.2 生物由来異物の製品回収について

医薬品・医療機器等の回収について(平成12年3月8日医薬発第237号)

- (イ)当初はロット又は製品全体に不良が及ばないと考えられた場合であっても、実際に複数施設において当該不良が生じた場合には、当該不良の発生率との関係を考慮した上で原則的に回収すること。
- (ウ)大型医療機器、埋め込み型の医療機器等、ロットを構成しない医療機器の不良について、同種他製品に同様な不良がある場合、当該製品群をロットとみなし回収に準じた扱いを行うこと。  
同様に不良が同種他製品に及ばないと明確に説明できる場合は、「現品交換」に準じた扱いとすること。

⇒

1件では広がり等否定して回収しなくても、複数施設から苦情が来たら回収の対象となるが、“原則”が付いているので、例外も認めている。  
ただし、複数以外にはもうないとの説明が根拠データで説明する。



## 2.2 生物由来異物の製品回収について

医薬品・医療機器等の回収について(平成12年3月8日医薬発第237号)

ウ. 混入した異物の種類と製品の『性質からの判断

(ア) 医薬品の場合、製剤の種類(無菌製剤・非無菌製剤)及び混入した異物の種類(ガラス片等の内在性異物、木片などの外来性異物、毛髪・虫等の生体由来物)を勘案して判断すること。無菌製剤については原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とし、外来性異物及び生体由来物が混入した場合には回収すること。非無菌性製剤については、生体由来物が混入した場合には回収すること。

(イ) 医療機器のうち、ディスプレイ製品については上記(ア)を準用すること。

⇒ア、イ、ウが回収の和集合(どれかに該当したら回収)と解釈するか積集合(全てに該当すると回収)と考えるか。

現在の解釈は、積集合と考える(業界でまとめて当局に報告)

# 平成26年11月21日 薬食発1121第10号

## ウ. 混入した異物の種類と製品の『性質からの判断

①異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であつて、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること。

②無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とする。

⇒

**異物の種類の記載がなくなった。**

製造業ならびに製造販売業としては、生体由来異物の苦情があった場合、上記に問題がないとのGMP上の記述が必要になる。

**質問;**「医薬品・医療機器等の回収について」のH26の改正で「非無菌性製剤については生体由来物が混入した場合には回収すること」という文言がなくなりました。この背景、意図を教えてください。

**返答;**通知に「必要以上の範囲の医薬品・医療機器等が回収されること等による保健衛生上の問題が生じないように、配慮しなければならない」とあります。

薬機法の精神は、国民の健康維持と向上です。

これまでの虫・毛髪⇒回収は、患者様、医療現場に混乱を与えていた。回収したことによる患者様、医療現場に与えるデメリットはほとんどない。

# 製品回収の流れと社内SOP

1. 情報の入手
2. 情報の分析
3. 回収の必要性の判断
4. 回収の決定
5. 納入施設への情報提供・回収措置
6. 東京都への報告
7. 「回収の概要」掲載 回収着手報告書提出  
報道発表
8. 回収終了
9. 回収終了報告書提出

# 製品回収の流れと社内SOP

製造所(GMP)

製品回収のSOP

製造販売業(GQP)

製品回収SOP

製品苦情窓口

製品苦情&製品回収SOP  
(手順書)

薬制部(薬事部)

製品回収/緊急会議SOP  
(当局対応、社内対応)

事業

製品回収SOP(手順書)

納入先リスト化(一晩)

医療機関対応

卸対応(案内レター案)など

# 3. 異物の検査と外観検査方法と限度

## 3.1 品質管理部の異物試験/外観検査方法

- ・異物試験
- ・外観検査

## 3.2 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

- ・人による方法
- ・機械による方法

## 3.3 異物・外観限度見本の設定

## 3.4 異物の同定方法

- ・顕微拡散反射IR
- ・X線マイクロアナライザー

## 3.5 検査者の訓練と認定

## 3.6 異物検出の確率と母不良率との関係

## 3.7 外観検査のセンサーの役割

# 3.1 品質管理部の異物試験/外観検査方法

## ・異物試験 例

### 受け入れ試験

- ・300gのかき分け目視

- ・10~50gの溶解してフィルターまたは懸濁して底に異物

### 中間製品

- ・顆粒 300g

- ・500T/C

## ・外観検査

抜取検査JISZ9015 きつい/なみ/ゆるい

- ・最初はきつい検査から入り⇒なみ⇒ゆるいへ

## 3.2 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

### ・人による方法

#### ・ベルト選別;ベルト上を一定のスピードで流す

- ・錠剤だと反転させて再度見る
- ・二人にすると検出感度は高まる
- ・動体視力なので静止より検出感度は落ちる
- ・処理能力が静止選別より高い
- ・ベルトのスピードに検出感度は依存する
- ・人が行うので、異物を見つけた時に分類ができる

虫・毛髪・金属がその場でわかる

#### ・静止選別;模造紙などの上に製剤を載せかき分け目視

- ・手間がかかるが、検出感度は高い。二次汚染に注意



## 3.2 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

機械による方法への早急な切り替えになった出来事

(当時は、機械と目視混在、顆粒は全数目視はせず)

- ・生体由来異物に関する製品回収の通知直後、
- ・PTPシート内に毛髪がシールされていた苦情が発生！

### もし、品質の責任者だったらどうするか？

本社の品質薬事部長(品質担当役員)は回収しなくてもよいか不安になった。そこで社長に報告した。社長はもっと不安になった。(私は生産の品質保証の課長)

- ・その製品製造所の工場長に直ぐ出社するように(土曜日)  
⇒工場長に一言

**「こんな毛髪を出すような工場では医薬品を造らなくてよい！」**

## 3.2 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

日曜日に幹部を集め対策を講じた

翌週の月曜日から製造中止

### ・緊急的な対策

- ・製剤と接する作業は、すっぽりマスク(眼の部分だけプラスチックの顔全体を覆うマスクをかぶって作業するなど対策案を策定し、社長に製造再開の許可を得た。

### ・製造所

虫、毛髪対策のプロジェクト立ち上げ

### ・外部に学ぶ

- ・IC工場
- ・お菓子の会社
- ・茶葉の会社(毛髪除去)

## 3.2 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

### ・抜本的な対策

- ・溶解できる原料(水造粒など)は溶解してろ過
- ・溶解できない原料は篩過
- ・**全品目全ロット目視選別⇒全数自動ビデオ検査機へ**
- ・**顆粒/末は全数目視選別を(その後機械化)**
- ・粘着テープのコロコロで作業着の異物除去
- ・着替える前にブラッシング(抜ける毛髪は先に抜く)
- ・落下毛髪の定点観察      ・作業着の洗濯の毛髪対策

生産部門にとって大きな問題であったが、これがきっかけで約30億円の設備投資が行われた。

⇒問題を明るみに出すことの必要性

## 3.2 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

### ・機械による方法

- ・機械の設備費が高いが、人より見逃しが少ない

- ・検出感度(SN比)をいくらに設定するか  
バリデーションにより設定

- ・不良率よりも異物除去を優先

  - αの誤り(良品を不良品として系外排出)が上昇

- ・人と機械による違いを知っておくこと

  - ・それぞれの長所/短所を知る

  - ・機械にも弱点がある

    - 錠剤の横に突き刺さっている毛髪をどの程度  
検出できるか(最新鋭; 10~15 $\mu$ m  $\times$  1mm検出)

## 3.3 異物・外観限度見本の設定

### 標準見本

A欠点、B欠点、C欠点見本 など  
その大きさや色の基本となる見本

### 限度見本

限度見本には限度内見本と限度外見本がある

- ・**限度内見本**はここまでは適合  
見本より少し大きめも適合とすることになる
- ・**限度外見本**はこの大きさは不適合  
見本より少し小さ目も不適合とすることになる

## 3.3 異物・外観限度見本の設定

### 異物の基準例

500錠/カプセル、300g顆粒/末 抜取

A欠点=0      B欠点=0~2、

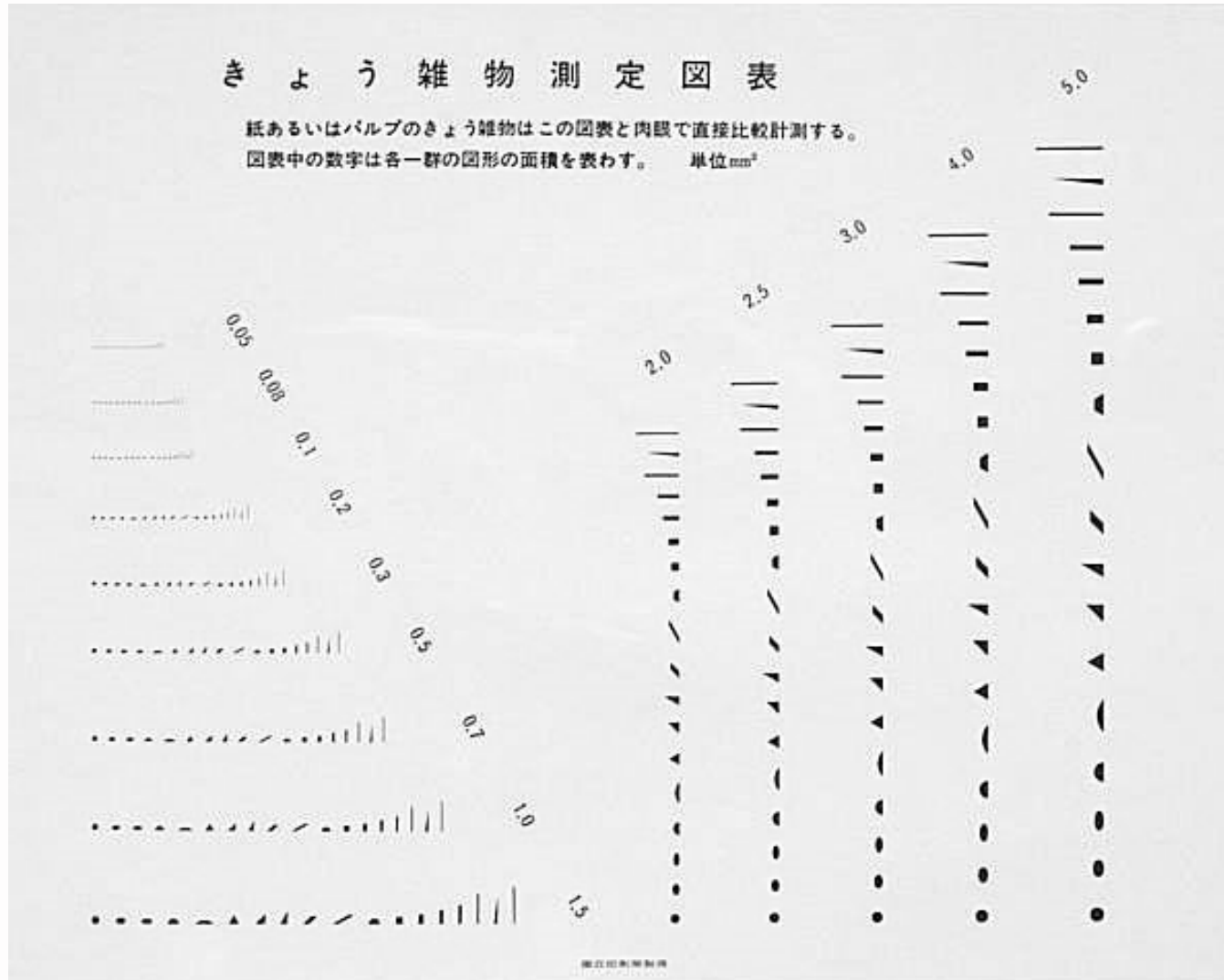
C欠点=5~10    D欠点=判定対象外(データ記録)

SOPに従い標準/限度見本の実物を作成し、  
名称、作成日、有効日、責任者のサインを記載する

“(大蔵省)きょう雑物測定図表“を用いる場合も

# きょう雑物測定図表

<http://www.choyokai.co.jp/chart/index.htm>



# 異物の許容限度

固形剤；印刷局の夾雑物測定表（ドットゲージ）

虫、金属、生体由来物質は製品回収対象、では一般的な異物の許容は？製品苦情では小さい異物も苦情に来る場合がある。

- 不良率（効率）と苦情の数とのバランスの問題
- 全数目視選別では見つければ除く
- 検査機では感度をどこに設定するか
- 異物の大きさ、色、形状で異なる



## 3.4 異物の同定方法

まずは顕微鏡で異物をじっくり見ること

- ・顕微拡散反射FT-IR
  - ・有機物の測定に適している

⇒

- ・固体剤の異物は単物質は少なく、混合物が多く、  
断定できるようなケースは少ないが、製剤と同じか違うか  
などの情報は得られる

異物同定の事例

- ・注射剤の経年により析出した異物＝単一化合物  
原薬の不純物を分取してMASS分析で分子式予測  
⇒別途合成し、比較しIRの指紋領域も一致

## 3.4 異物の同定方法

エネルギー分散型X線マイクロアナライザー(電子顕微鏡)

- ・電子線が照射されることにより、特性X線が放出⇒測定
- ・無機物の測定に適している
- ・電子顕微鏡で見ることができる

⇒

- ・金属異物を分析したら、Crが多い個所とステンレスの部分  
これは杵と直ぐに分かった。
- ・乳糖の異物を調べたら菌糸が見られた。
- ・凍結乾燥中に見つかった異物が工程で使っていた  
グラスファイバーと成分比が一致した。
- ・毛髪だと硫黄のピークが見られる。

# 3.5 検査者の訓練と認定

## SOP作成

- 検査者の訓練
  - 机上での学習 SOPなど
  - OJTで訓練
    - 世阿弥「花伝書」“守破離” 最初は真似ること
- 検査者の認定
  - 認定用のサンプルを用いて、一定の不良を排除できる。
- 日常の確認
  - きょう雑物測定図表が見れることを確認する。

### 3.6 異物検出の確率と母不良率との関係

#### 検査1回後の残存不良率

母不良率	検出率80%	検出率60%
1%	0.2%	0.4%
2%	0.4%	0.8%
4%	0.8%	1.6%
8%	1.6%	3.2%

母不良率が高いと、自動検査機で検査実施後も、不良品が残存するため、母不良率が高いロットは、複数検査を行うなど工夫が必要になる

## 3.7 外観検査のセンサーの役割

・外観検査のセンサーは、その目的としたものは検出できるが、人と違って明らかかな不良であってもその不良を目的としていなければ見逃す。例えばフラップがはみ出したものがセンサーが見逃した。見た目は明らかだが、フラップはみ出しセンサーが設置してなかった。糊付けや添付文書挿入などにはセンサーが設置してあった。

**センサーがあるから安心と考えないこと**

問題を想像して、その対応を事前に図る。

## 4. 異物対策の考え方

4.1 入れない(原料/資材の異物対策)

4.2 出さない(取り除く)

4.3 造らない(異物を製造中に入れない)

## 4.1 入れない(原料/資材の異物対策)

### 原料由来の異物を下げる

- 原料メーカーの製造中での異物混入を防ぐ
- 受け入れ試験/製造中で異物を確認する
- 原料メーカーの査察/指導

### 一次包装資材由来の異物を下げる

- 資材メーカーで全数検査を行う

# 受け入れ試験/製造中で異物を確認する

## ▪ 受け入れ試験で異物の評価

受け入れ試験で原料ロットの異物を保証するものではなく、モニターするものと位置づける。受け入れ試験で適合しなかった場合は、OOSを出して調査を行う。

▪ サンプルングしたドラム内⇒前後のドラム⇒全体

▪ 原料や資材の異物は製造中に発見する機会が多い。原料においては、計量時の発見が多いので、計量時は異物に対して感度を高めて行う。



# 受け入れ試験/製造中で異物を確認する

- 新規銘柄の場合は、通常より多くのサンプル、3ロットについて異物の評価を行う。
  - 台湾メーカーの添加剤評価⇒異物が多く採用No
  - 中国の原薬⇒日本で精製に
- 原料の異物調査を行って、異物が多い原料を把握する。その場合は、数kgをかき分け目視で確認する。
- 製品の異物不良の内容を調査する。製品と原料のマトリックス表を作成し、異物が多い製品に共通原料がないか確認する。

# 原料メーカーの製造中での異物混入を防ぐ

## 原料メーカーの異物対策

- 原料メーカーでの作業着
- 作業方法
- 毛髪の確認(床など)
- 原料を入れるポリ袋の毛髪対策
- 設備の清掃(毛髪の観点)
- 原料メーカーで篩過工程追加
- 除鉄器 など

# 原料メーカーの査察/指導

原料メーカーを査察し、問題点把握

- ・洗淨バリデーション方法
- ・ラベルの管理
- ・虫の管理状況
- ・毛髪対策

どこまで協力して貰えるか

- ・除鉄器
- ・虫対策
- ・毛髪対策
- ・異種品（洗淨、クロスコンタミ防止）

# 一次包装等資材由来の異物を下げる

資材メーカーで全数検査を行う

- ・フィルムメーカーでは画像処理による全シート確認  
数か月画像データを残している
- ・製造工程の保管に使用するポリ袋の異物防止対策  
ポリ袋製造環境、全数目視確認の状況確認
- ・ポリ容器などの異物混入防止対策  
全数目視検査、エア洗浄、作業者の服装

## 4.2 出さない(取り除く)

### 中間製品

- ・製品をビデオ選別または、全数目視選別を行う
- ・一定の不良率を超えると、再選別規定を盛り込む
- ・QCで抜取検査で確認する

### 原料

- ・原料は出来る限り篩過をする
- ・溶解可能な原薬/原料はろ過を入れる

### 資材

- ・エアー洗淨
- ・フィルムはブラシ洗淨 & 除電エアー

# 異物の多い原料について

1) 原料の異物の調査を行う。

2) 多ければ、原料メーカーに異物対策をお願いする。

⇒

改善すれば、原料先として認定し購入する。

場合によっては、製剤製造所で篩過作業を行う。

⇒

改善しない場合は、添加剤であれば購入を断念する。

原薬であれば、日本で精製してくれるメーカーを探す。

あるいは、篩過作業を製剤製造所で行いかた、篩過で除けない異物があれば、かき分け目視作業で異物除去を行う。

## 4.2 出さない(取り除く) 選別方法

- 全数選別の工程を入れる。
  - 除鉄器(粉の段階)/金属探知機(成形後)
  - 錠剤/カプセルの異物検査機
  - 顆粒の自動異物検査機
  - 人による選別
    - ベルト選別機
    - かき分け目視法
- インプロセス & QCの異物試験(抜取検査)をモニターとして活用する。

## 4.2 出さない(取り除く) 選別方法

- 不良率が一定を超えたら再全数選別を設ける  
選別は100%の検出ではない。

母不良率が高ければ、残存不良率が高い。

⇒ 平均出検品質

母不良率の高いもの(例えば5%以上)は再度全数選別をして母不良率を下げる。

仮に50%検出する全数選別方法

母不良率	10%	6%	2%
1回選別後	5%	3%	1%
再選別	2.5%	—	—



## 4.2 出さない(取り除く) 選別方法

### 一次包装資材の異物除去

- ・フィルムはブラシ洗浄 & 除電エアー
- ・ボトル & キャップはエアー洗浄

### 製造工程中に使用する直接資材

- ・ポリ袋は作業者が使う時に確認する

## 4.3 造らない(異物を製造中に入れない)

### 作業着/作業着(人からの混入を防ぐ)

- ・製品と接する場合は、全てを覆う
- ・電石帽、帽子(髪を全て覆う)
- ・粘着ローラーで付着異物を除く
  - ⇒作業中の作業者の付着異物を粘着ローラーで確認する人を置いている会社もある。
- ・手など全て覆う、手袋をする
- ・ゴーグルかめがねをかける
- ・毛髪のブラッシング(抜けるものを事前に抜く)

## 4.3 造らない(異物を製造中に入れない)

### 作業方法

- ・毛髪が入り込むような作業は出来るだけ避ける

### 設備の清掃 & 包装資材の確認

- ・使用前の確認、清掃時も作業着で行う

### その他

- ・工程で使用するブラシは天然素材(豚毛など)を避ける ⇒ プラスチックへ

# 基本的な考え方(原料/環境/人/方法)

異物を削減するには、現状を知る、常に異物の混入状況を把握することが改善に繋がる。

異物に関する試験方法は改善を目的としたデータが得られる方法にする必要がある。

そして、その結果をフィード・バックして、

作業者自ら対策を考えることが大切

異物に対する、人の意識を高める

- ・異物苦情のフィード・バックを行う。
- ・インプロセス & QCの異物試験結果をフィード・バックする。
- ・作業者自ら異物低減について話し合う。

# 5. GMP基準への上乗せ基準 (製造で品質を造り込む)

5.1 ラインで薬機法違反を造らない

5.2 表示資材はラインでバーコード管理

5.3 金属は粉と成形で二度検査

5.4 直接薬剤に接する資材の異物対策

5.5 師過可能な原料は師過/ろ過する

5.6 外観のビデオ検査

5.7 異種品のラインでの検出

# 5.1 ラインで薬機法違反を造らない アンプルラベル無し苦情 センサーの役割

現場からの回答は理解し難い

何故ラベル無しができるか？

→実際の作業者と話をしてわかった

当時のライン設計はアンプルの位置が正しくないと言われラベルを貼付しない。それをセンサーで検知して排除する機構

→ラベル無しを作るライン

●ラベルをきれいに貼る≫ラベル無しは作らない から

●ラベルをきれいに貼る≪ラベル無しは作らない へ

改善後は、どんな場合でもラベル貼付後、排除する

→ラベル無しアンプルがでないラインへ

**薬事法違反(ラベル無し)のリスク排除優先**

# センサーは何ができなにかできないか把握

- ・センサーにはネガティブとポジティブ
  - ネガティブとは不良品を検出した時に信号提供
  - ポジティブとは良品を検出した時に信号提供
- ネガティブセンサーだと、トラブルが発生していたら信号を送らない。ポジティブだと毎回信号が入るので信号が入らなければ全てを不良品ラインに送る。

外観検査センサーの設置の考え方により、

ラインが問題発生時に

問題を起こす可能性があるか

問題を起こし難いラインかを検証する。

## 5.2 表示資材はラインでバーコード管理

- ・ラベル、添付文書、箱にはバーコード印刷を行い、ラインでバーコードを確認する。
- ・フリップキャップの文字は文字識別カメラで確認する。
- ・折った添付文書は、折った状態でバーコードがでるように印刷し、ラインでバーコード確認を行う。

ラインでのバーコード確認と合わせて、表示資材の計数管理を行う。



## 5.3 金属は粉と成形で二度検査

- 粉の段階で除鉄器により、金属除去  
あるいはマグネット棒を組み合わせたところに、  
原料を通す。  
⇒ 除鉄器などに取りられた金属異物を評価し、  
多い時は逸脱報告を出し確認する。
- 成形後、メタルチェッカーにより、金属異物を除去する。

## 5.4 直接薬剤に接する資材の異物対策

- ・ポリ袋の異物（毛髪・虫）評価を行う。
  - ・毛があったので分析したら、動物の毛
    - ⇒訪問して伝えたら、作業着を着たまま帰っている家に猫を飼っている⇒作業着は会社で着替える
    - ⇒蚊取り線香を焚いて作業
    - ハード面が古く、医薬品/食品用のポリ袋製造の環境を確保できていなかった。
      - ⇒最後通告（ハードの改善なければ他の会社へ）
      - ⇒製造場所の建て直しの決断

# 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

# ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

## 感情面に注目した安全教育のポイント

1. エラーに対して優しく、  
ルール違反に対して厳しく
2. 災害や事故事例に対する不快な  
イメージを植えつける
3. ヒヤリハットの発生時に  
どんな気持ちだったかを報告させる

## 5.6 外観のビデオ検査

- ・ビデオ検査機は人よりも検出感度が高い
  - ・ $\alpha$ と $\beta$ の誤りがある。
    - $\alpha$ (第一種の過誤); 良品を不良品にする
    - $\beta$ (第二種の過誤); 不良品を良品にする
- 感度をどのレベルにするかで、 $\alpha$ と $\beta$ が決まる
- 感度を高める $\Rightarrow \alpha$ は増え、 $\beta$ は減る
- 感度を下げる $\Rightarrow \alpha$ は減り、 $\beta$ は増える
- $\Rightarrow \alpha$ 品を再度検査または人が見て良品

## 5.6 外観のビデオ検査

- ・黄色三二酸化鉄の色素

  - ⇒どうしても色素の粒の大小があり、異物に見える

  - ⇒添付文書にその旨を記載して発売（新製品）

    - ⇒色素のまだらの苦情はない

ある製剤；主薬が赤い原薬（既存品）

  - まだらを取るために、不良率を30%前後で

  - 既存品ではなかなか添付文書に追記し難い

異物の多い剤型

裸錠（素錠） $\geq$   $\geq$  糖衣錠  $\geq$  フィルム錠  $\approx$  カプセル

## 5.7 異種品のラインでの検出

- 専用ラインは、クロスコンタミのリスクは低い。
- 兼用ラインは、クロスコンタミのリスクは高いため、異種品をラインで検出できるかを確認する。
- カメラセンサーで難しい場合は、大きな錠剤から小さな錠剤を製造する生産計画も考える。
- 清掃時にエアガンは使わない  
⇒ 錠剤が飛び、どこに行くかわからない。

# 6. 虫/毛髮对策

## 6.1 虫对策

## 6.2 毛髮对策



# 6.1 虫対策

## 防虫対策

防虫は食品、医薬品にとって重要な業務である。

虫は命をかけている。

私たちも虫の命に相当するだけの

エネルギーをかけて対処しないと虫は減らない。

# 6.1 虫対策

## ・虫を知る

内部繁殖虫；ハエ類、チャタテ、ダニ、ゴキブリ等

外部侵入虫；ユスリカ、ハエ類、ムカデ類、クモ類等

闘う相手を先ずは知る。

防虫専門業者のHPに詳細が記載されている。

依頼すると防虫対策のテキストを貰える。

虫の名前を頭に入れる、内部発生虫、外部からの侵入虫かどうか、飛来か歩行か。生息に好む場所は。

# 6.1 虫対策

## ・虫のモニタリングを行う

PDCAのCheck、虫のモニタリングが必要  
モニタリングの方法としては

①トラップを置く ・補虫灯 ・補虫シート

②定期的に虫の数と虫の名前を記録する。

最初は虫は同じように見える、何度も見ていると、  
わかってくる。

③しかるべき会議体または責任者に報告し、  
対策を講じる

## 6.1 虫対策

### 防虫の責任者は工場長

物事はどのレベルで講じるかによって投入資源（人とお金）が決まる。

防虫対策はその製造所長の責任と考えて取り組むと効果が高まる。

言葉を変えると、

製品から虫の苦情を貰う、工程で虫がよく発見される場合は、はっきり言って、その製造所長が関心がないか、能力がないと言うことになる。

大きな問題になればなるほど上位者が関わること

# 6.1 虫対策

## 虫を入れない

- 虫はハードの問題と資材の問題
- ハードは隙間のコーキングや空気の流れなど  
夜に外から見て、明かりが漏れている箇所があれば必ずそこは虫の混入ルートになっている。
- 倉庫の搬入口を開けたままの作業は論外  
査察時にインターロック解除して案内⇒論外
- 昼休み後、作業着に虫がくっ付いている。
- 建物周辺はコンクリートを、木々は近くに植えない。
- 徘徊虫用に外との入り口は溝を作る。

# 6.1 虫対策

## 虫を入れない

- 資材からの虫の混入は多い。木製パレット、段ボール、ポリ袋などに虫と一緒に付着している。
- 資材のチェックは、その資材の製造所の査察でどのような対策をしているかの確認と、受け入れ時での評価で確認する。
- 製剤インナーに段ボールは入れない。
- 木のパレットも入れない。
- 外のパレットと中のパレットは区分する。

# 6.1 虫対策

## 虫を捕獲する

- 補虫灯、殺虫灯（飛び散るので適切ではない）  
補虫灯をインナーに置くか置かないかは議論がわかる。何故なら虫をインナーに誘引するのでインナーに設置する場合は、製造のラインから離して入口などに置くのがよい。
- 虫を発見したら必ず作業を中断して、虫を捕獲し、そして逸脱報告を出す。捕獲できなくても報告する
- ラインや机、床に虫の死骸が発見された場合でも報告する。

## 6.1 虫対策

### 製品に虫が混入したものは出さない

- ・製品の全数選別あるいはビデオ選別を行い、虫の確認を行う。
- ・製品に虫が付着していた場合、逸脱報告書を出してそのロットの対応を検討する。
- ・ボトル、キャップなどはエアー洗浄（エアー噴霧を吸引）を行う。

吸引したものを途中でフィルターをはさみ、定期的に虫があったかどうかを確認する。フィルターに虫がトラップされた場合、その資材メーカーの資材を疑い査察、受け入れでの評価など厳しく行う。



# 6.1 虫対策

## その他 ノウハウ

- 蛍光灯の下には作業台を行い。虫は光に集まり、死んだ場合その下に落ちる。
- 補虫係数を求め、数値でレベルを確認する。  
食品業界では1.0以下であれば、製品に虫は入らないと言われている。
- 補虫係数0.1を目指す。補虫係数が0.1以下になると製造で入ることはほとんどない。

## 6.1 虫対策

- 外から中に入る時、衣服に付着していることが時々あるので、入る前にお互いが確認し合う。
- 清掃を徹底する。
- 薬剤散布は一時的であり、薬剤散布に頼ることよりも清掃、ハード面、ソフト面、作業者の意識向上を図る。

# 6.1 虫対策

## ・ポリ袋/アルミフィルムメーカーへの最後通告

両社との工室が虫対策が取れない状況

生産中は蚊取線香を焚いていた(1社)

⇒このままだと、取引は考えざるを得ない

工室をよくされても注文量を増やすとの約束はない

⇒

両社とも検討されて工室を新しくされた。

やはりハード面の改善は必要

## 6.2 毛髪対策

基本的な考え方

持ち込まない

原料・資材メーカーの査察、指導

入れない

作業着、作業方法、設備の清掃

取り除く

原料の篩過、製剤のビデオ選別または全数目視

## 6.2 毛髪対策

### ❁ 作業者の意識が重要

- ・作業着の着方が不十分だと毛髪混入に繋がる
- ・洗髪が効果大(毎日の洗髪がよい)
- ・毛髪を発見するのも作業者
- ・研修での意識付けが重要

### ❁ 資材から(特にプラスチック袋など)混入が多い 製品の包装資材、原料の包装資材から 毛髪が混入することも多い

### ❁ 毛髪報告システムを作る

毛髪発見した記録を取り、どこからの毛髪が多いかデータを確認し、多いところを改善する

# 7. 虫苦情における調査と対策事例

## 7.1 虫の同定

## 7.2 対策

## 7.3 苦情先への説明

# 7.1 虫の同定

## ・専門業者に虫の同定を依頼する

カタラーゼ試験 [http://www.ibutu.jp/s\\_07.html](http://www.ibutu.jp/s_07.html)

生物が加熱されているかどうかを簡易的に調べる試験。過酸化水素を加えることで酵素がまだ活性を持っていると泡がでる。加熱されていると泡がでない。

虫が死んで間もないと、泡が激しく出る。虫の種類や時期によって異なるが、2~3か月で活性はなくなる。

⇒該当ロットの出荷状況とカタラーゼ活性から、

お客様で入った可能性が高いか、工程の可能性か判断

**その製品の製造日を確認しカタラーゼ活性があれば一安心**

## 7.2 対策

- ・原因究明

  - 混入がお客様か製造か

- ・製造の場合

  - どこで混入したか

- ・原因が分かれば対策は立てられる

製品回収を行うかどうか重要な判断になる

  - 回収しない; 当局に広がりがないことを

    - 根拠を以って説明できるか

  - 回収する; 当局への連絡、お客様案内、欠品対応



## 7.3 苦情先への説明

- 苦情品の受け取り

- ご迷惑をおかけしたことの謝罪
- 現品を預かって調査することの約束
- 調査報告結果を持って説明

MRが行う、本社から苦情窓口担当者同行、  
工場からも同行する 等は状況で判断

- お話を伺うことが基本、お客様を否定しない。

普段のMRと医療機関の関係が苦情時に影響する。  
関係がよいとスムーズに進む。

# 苦情ルートにより対応も困難に

- ・錠剤に毛髪発見(隣に厚生労働省に勤務)

毛髪の入った錠剤を隣の人に預けた ⇒ 製品回収へ

- ・お客様が保健所やマスコミに連絡

S県のお客様が保健所に持参⇒県の監視指導

⇒製造所の監視指導⇒製造所に回答依頼

- ・都立病院からの苦情⇒製薬会社へ

⇒都の監視指導

(回答を都の監視指導へ)

- ・お客様がネットに掲載(ペヤングの場合)

苦情ルートにより、対応も異なるが、**お客様の納得を得る**

## 8. 製品苦情発生時の範囲の特定

### 8.1 製造時の系外排出品の確認

(製造レベルの把握)

### 8.2 製品苦情時の範囲の特定

## 8.1 製造時の系外排出品の確認(製造レベルの把握)

### 生体由来異物のモニタリング

全数外観異物検査は全自動外観検査機に変更

メリット:人よりも検出感度が高い、

バラツキが少ない(見逃しが少ない)

デメリット:金額が高い

(毛髪10~15 $\mu$ m $\times$ 1mm検出;6,000万円)

最新鋭の検査機は、錠剤の横に飛び出している毛髪も検出可能。

しかし、**異物が毛髪か虫かの識別は不可能**

## 8.1 製造時の系外排出品の確認(製造レベルの把握)

全数外観検査を目視で行っている場合

毛髪・虫・金属異物が見つければ逸脱報告を行う。

⇒原因究明とそのロットへの処置

- ・目視のスピードを遅くする(観察時間を長く)
- ・逸脱が発生した時点までの選別品に対し
  - ・抜取検査
  - ・全数検査

他に発見されなかったかどうかにもよる

複数発見されれば、選別品再度全数検査を

## 8.1 製造時の系外排出品の確認(製造レベルの把握)

全数外観検査を全自動検査機で行っている場合

異物系外排出品の異物の種類が不明

⇒毛髪、虫、金属が含まれているかもしれない  
見逃しがあるかもしれない

(全数選別は100%の検査ではない)

⇒系外排出品の分類を人が行う

系外排出品⇒良品 + 不良品

不良品に、毛髪、虫、金属があるかどうか

500~1,000錠/カプセルを見る

## 8.1 製造時の系外排出品の確認(製造レベルの把握)

全数外観検査を全自動検査機で行っている場合

不良品に、毛髪、虫、金属があるかどうか

なければ無いとの記録

あれば、逸脱報告を行う

⇒広がり調査

残りの系外排出品を追加で観察する

- ・全数またはサンプリング

- ・原因究明を行う

⇒必要により全数外観検査を再度行う

## 8.2 製品苦情時の範囲の特定

- 苦情対応の基本をペヤングの虫苦情から学ぶ
- 重大な苦情(薬機法違反、ロット)時の考え方
- 苦情対応の流れ
- 範囲の特定
- お客様対応



# 苦情対応のまずさで問題を大きくしたケース

## ペヤングの苦情対応の問題点

- 1) 苦情現品を確認する前に「問題ない」と判断し、お客様に回答した。→現物確認前に行った。
- 2) 虫の苦情は過去なかったと説明した。  
→ネットで他のお客様が過去にあったと暴露したことでこのような虫は初めてと説明した。
- 3) ネットに掲載した記事/写真の削除をお願いした。  
→削除を依頼したことが、疑惑を抹消しようとの悪意を感じさせてしまった。一度ネットに出るとコピーで他に掲載されるので無意味だった。

# 苦情対応のまずさで問題を大きくしたケース

## ペヤングの苦情対応の問題点

- 1) 苦情現品を確認する前に「問題ない」と判断し、お客様に回答した。→現物確認前に行った。
- 2) 虫の苦情は過去なかったと説明した。  
→ネットで他のお客様が過去にあったと暴露したことでこのような虫は初めてと説明した。
- 3) ネットに掲載した記事/写真の削除をお願いした。  
→削除を依頼したことが、疑惑を抹消しようとの悪意を感じさせてしまった。一度ネットに出るとコピペで他に掲載されるので無意味だった。

# 重大な苦情(薬機法違反、ロット)時の考え方

1. その苦情が健康に影響するか
2. その苦情がレギュレーション違反か  
薬機法の不良医薬品に該当するか？
3. その苦情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ータス  
(製造中、製品、物流在庫、出荷済など)は？

# 製品苦情

製品苦情の仕組み SOPに定める

**お客様** ⇒

薬局/病院⇒MR⇒苦情窓口 ⇒製造所/GQP

お客様窓口⇒⇒⇒ ↑

**製造所(原因究明/広がり調査/報告)⇒**

苦情窓口(回答書作成/訪問)⇒

MR⇒薬局/病院

お客様(お手紙/訪問)

GQP

# 製品苦情

## 製品改善への反映

- ・苦情はお客様、第三者の評価
- ・GMPとしての対応 & 改善
  - ・GMP
    - 受付(ログ管理)⇒原因調査⇒回答書作成
  - ・改善
    - 是正(再発防止)、予防(他の類似のライン)

# 製品苦情

## 苦情の実例とその対応

エーザイ(株)環境社会報告書より

### 苦情件数推移

1,438件(2008年)⇒1,178件⇒1,082件⇒1,016件

苦情処理日数(土日含む) 受信日～回答日

26.7日(2009年)⇒23.3日⇒19.8日

公開することで透明化を

# 製品苦情

## 苦情の実例とその対応

- ・異物（顆粒＞裸錠＞糖衣錠＞フィルム錠）  
写真、FT-IR、X線マイクロアナライザー（元素）  
多くの場合、原因究明は難しい。  
時により、製造/原料/資材起因が判明
- ・アビセル（粗原料は海外）中に黒い繊維
- ・自動分包機カセットホルダーからの黒い繊維混入
- ・バイアル成形機の断熱テープが容器に融着

# 製品苦情の対応

- 1) 速やかな回答を行う為に契約に期限を盛り込む  
お客様には10日以内の回答を目指す
- 2) 現物を送付するが、その前に写真を送り、  
該当ロットに問題が起きていたか、  
保存サンプルは問題ないかを確認する
- 3) 苦情のレベルに応じた対応になる  
健康に影響する $\geq$ 製品回収 $\geq$ 広がり $\geq$ 影響度



# 影響の広がる製品苦情時の対応

1) 該当ロットは既にも使用しているかどうか

- ・既に出荷済み、
- ・中間製品、
- ・未使用

2) 異常が及ぼす影響の大きさを判断する

- ・健康に影響、
- ・品質に影響大
- ・製品回収、
- ・悪さの度合い/品質に影響小

# お客様対応（CSの観点より）

## 苦情の位置づけ

- ・品質に関するお客様からのご不満
- ・品質に不備がある

## 苦情時の対応

- ・お客様の話を傾聴する 改ざん防止の例
- ・お客様のCS（顧客満足）を充足することが目的

## お客様対応（CSの観点より）

OTCのE製品の箱（ボトル＋箱）が糊付け品に対し、封緘が十分でなく、改ざんされるとのお電話

お客様窓口担当者；

封緘（糊付け）されており、他の製品（他社）も同じで問題はないと返答

お客様；

立腹して、都庁に友達がいるから現品を送ると。

お客様窓口担当者；

追って専門家より電話すると

⇒電話したところ、既に都庁に現品送付済

# お客様対応（CSの観点より）

## 傾聴における三つの基本姿勢

- 1) 余計なことを言わない
- 2) 解決しようとするな。わかろうとせよ。
- 3) 善悪を問わない。価値評価をしない

## 電話対応

- 1) 相手の話を先ずは聴く（言い訳をしない）
- 2) うなづく、電話があったことに感謝を伝える。
- 3) お客様が怒っていることを詫げる。苦情内容については否定も肯定もしない。現品を預かることを優先する。現品を預かって調査することを約束する。

## 9. 原料メーカーの異物対策/指導/取決め事項

9.1 原料メーカーの異物対策

9.2 原料/資材メーカーの査察/指導

9.3 資材の段階での全数選別

9.4 微生物汚染の防止

9.5 品質保証書への異物基準の盛り込み

## 9.1 原料メーカーの異物対策

- 原料メーカーが医薬品原料を商売としたいかどうか
- 異物をモニタリングする仕組みがあるか
- 虫の防虫 & モニタリングの仕組みがあり、工場長まで報告があがり、対策を講じているか
- 毛髪に対して作業着並びに作業方法で対策を講じているか
- 洗浄バリデーションを行っているか
- 異種混入防止の仕組みが導入されているか

## 9.2 原料/資材メーカーの査察/指導

- 現場を知る/相手を知る/自分を知って貰う。  
コミュニケーションの繋がりを高める。
- 異物の問題があれば、その根拠データを示して、改善のお願いをする。
- 初めての原料製造所は一度は訪問し、現場を確認しておく。
- GMPシステムの査察だけでなく、異物対策、異種品混入防止対策の仕組み有無、あればその内容を確認する。無ければ導入をお願いする。

## 9.3 資材の段階での全数選別

- 資材メーカーには全数検査、フィルムであれば画像処理で異物をチェックする仕組み有無を確認する。
- 異種品をチェックする仕組みがあるか。
- 表示資材メーカーへのお願い
  - できただけ納入して貰い、在庫を持たないこと  
⇒ 在庫を持つと版Noが変更したときなど、旧のものが混じるリスクを抱える。
  - 注文量よりできたのが少なかった場合は連絡貰う  
⇒ 追加生産すると、予定の生産と並行して作業をする場合があり、クロスコンタミのリスクが高まる。



## 9.4 微生物汚染の防止

原料の微生物の基準を定め、品質保証書に記載する。

一般細菌；1,000個以下/g

真菌；100個以下/g

大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌検出せず

動物由来原料にはサルモネラ追加

微生物は試験で保証は難しい。

製造工程と原材料の微生物管理を行うことが必要

査察により、微生物汚染を受ける可能性があるところを確認し、場合によっては改善指示を出す。

## 9.5 品質保証書への異物基準の盛り込み

### 品質保証書に異物基準を盛り込む

- ・サンプリング量
- ・クリティカルな異物; 1個でもあると不適
- ・メジャーな異物; 例 0~1個まで
- ・マイナーな異物; 例 5~10個まで

限度見本(限度内か外は定めておく)実物を取り交わしておく。品質保証書には、種類や大きさを明記し別途定めると記載し、両社に後日、齟齬が生じないようにする。

## 2) 原料対策

### ① 受け入れ試験

かき分け目視、ろ過

### ② 原料メーカーの査察/評価

製造環境、異物の除去方法、  
異物の確認、ポリ袋の確認

### ③ 製造中の異物に関する情報

どのような頻度、量を確認しているか  
インプロセスとQC

### ④ 製剤の異物結果

異物が多い場合は原料の可能性も

## 2) 原料対策

### ⑤原料の篩過

粉のままあるいは、溶解させて篩過する

### ⑥計量、投入時の異物が見つかった時は報告

作業者が異物に対しての感度を高める

### ⑦マグネットを通す

### ⑧総合的にメーカー/原料毎に評価を行う

# 10. 海外製造所の異物対策の例

10.1 海外製造所に全数異物検査機導入

10.2 外観異物の削減

10.3 原薬の異物逸脱により、返品時の品質トラブル

海外メーカーに原薬、製剤の製造を

委託する際の異物対策、異物に関する品質協定

## 10.1 海外製造所に全数異物検査機導入

- ・海外製造所でカプセル製造

- ⇒全自動検査機を導入

- 日本での全数選別を廃止する予定であったが、  
廃止できずに継続中。

- ・その後、海外製造所で錠剤製造

- ⇒日本で錠剤の全数検査を実施

- ・海外で注射剤(シリンジ)製造

- 従来の基本は日本で全数異物検査

- ⇒ラベル貼付を海外で行う(コストの観点から)

- ⇒全数異物検査機導入 + 技術指導

## 10.2 外観異物の削減

入れ歯安定剤(シート)

海外で製造

日本の希望; 虫、毛髪はゼロ

海外の考え;

AQL (Acceptable Quality Level) 合格品質水準

クリティカル: 0.01% 虫、毛髪、金属

メジャー; 0.1~1.0%

日本のユーザーの状況を伝え、取引規格錠はAQLで行うが、クリティカルな異物への取り組みを査察などから対応する。

# 海外メーカーに原薬、製剤の製造を 委託する際の異物対策、異物に関する品質協定

- 海外の製造所は異物に関しては関心がないので  
関心を持って貰う
- その原薬/製剤の異物面での評価
- 海外製造所の異物防止の観点で査察/改善を行う  
(製造所の責任者が理解してくれることが第一歩)
- 異物に関するAQL保証での取決め書締結
- 日本で選別した時の不慮品の扱い
  - ⇒ 良品を購入する契約にできればよい
  - ⇒ 出来れば、購入者の判断で戻せる契約に！



# 11. 異物/外観不良による逸脱発生時の範囲の特定

## 逸脱・異常が生じた時最初に考えること

1. その逸脱が健康に影響するか
2. その逸脱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. その逸脱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ータス  
(製造中、製品、物流在庫、出荷済など)は？

# 異物の種類と広がり

異物の種類；虫、毛髪、金属、血液、（異種品）

⇒

苦情であれば、製品回収のリスクあり

逸脱であれば、それが出荷している製品に影響有無

ロット全体への広がりはどうなのか？

- ・ドラム内、ドラム間のバラツキは？
- ・どの程度の悪さか（どの程度規格外か）

他のロットへの広がり？

他の製品への広がり？

# 広がりの調査

## ロットの状況の確認

苦情; 該当ロットのステイタス、

物流在庫有無、卸への出荷開始/終了

逸脱; どの工程で発見されたか、3ゲンの確認

インプロ/QCのデータ確認

製造指図記録確認、不良品があれば確認

⇒ 必要により追加サンプリング

- ・ 先ずは周辺のサンプリング
- ・ 見つければさらに広げて行く

## 12. 異物対策改善への人/風土創り

12.1 将来の課題(意図的な異物混入の防止)

12.2 Spiritual5Sの勧め

12.3 割れ窓理論

12.4 一人ひとりが品質保証の推進

## 12.1 将来の課題(意図的な異物混入の防止)

### 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

⇒防止はどうか？

# マルハニチロ群馬工場の対応

朝日新聞デジタル2014年8月1日 & 8日

同社は、第三者検証委員会の提言に基づき実施

▽監視カメラの増設 5台⇒120台(⇒172台予定)

▽ICカードやタグで従業員の担当区域外への  
立ち入りを制限

▽持ち物検査を実施、などの再発防止策をとった。

▽契約社員を異動のない地域限定の正社員に  
積極登用し、時給の上限もなくすといった  
人事制度改革

社員の多様化；

正社員⇒正社員、契約社員、派遣、アルバイト、パート

# CRP (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

## CRP訓練で強調されること

- 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。



## 12.2 Spiritual5Sの勧め

## 現場の5S

- 🌸 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

# 新5S(心づくりによる新5S活動)

整理・整頓・清掃・清潔・躰



躰+(整理・整頓・清掃・清潔)

- 1) 人づくりは“躰”から
- 2) ”躰”は、整理・整頓・清掃・清潔の基本
- 3) ”躰”は、人間形成をしていく上での基礎
- 4) 凡事徹底(簡単なことを徹底的に実施)
- 5) 人の気持ちを変える

# Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

## 1. ロゴセラピー (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。

## 12.3 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

## 12.4 一人ひとりが品質保証の推進

- 🌸 一人ひとりの生産への思いと誇り
- 🌸 感性を磨く／知識を高める／行動を起こす
- 🌸 自分の担当領域は自分が品質保証
- 🌸 10分／1日 **考える** → **行動**  
例えば、万が一自分がミスしても発見されるか



# 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

# 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、誰もあなたの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。

## 12.4 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

# 映画「動脈列島」 一人ひとりがが品質保証を担う

## 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言った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。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。

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。

# 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。



# 言志四録

🌸 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。

GMP→+上乘せ基準→+感性→+祈り、悟り

感性による品質保証に加え、祈りの品質保証を

- 🌸 GMPの仕組み ⇒
- 🌸 製造で造りこむ品質保証(上乘せ基準) ⇒
- 🌸 感性による気づき(自分の感性を高める; 質・熱意・考え)



## 🌸 祈りによる品質保証

祈るとは自分でできることを行い、その後祈る  
自分が考え、そしてできることをする

## 🌸 悟りの品質保証

物を造ることは品質問題が伴う。その為に私がいる。

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

# 品質活動の取り組み姿勢

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

# 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) 品質課題が生じやすい
- ❁ 30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

# 「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。

人が創る  
品質

一九九九年九月  
一〇〇〇年九月  
内務省