

医薬品の品質保証が希望する仕事でなかった時「置かれた場所で咲きなさい」

就職時がオイルショックと重なりました。理学部の化学科のため企業の就職が厳しくなりました。公務員試験、教員試験、大学院の入学試験の競争率が前年の3倍になりました。なんとか、大学院に入学しました。

修士課程を修了した時点では就職が少し良くなっていましたが化学関係の企業はまだ厳しかったです。教授の希望もあり、修士課程修了後一年研究室に残った後就職しました。新薬を合成したいと思って医薬品会社を受け研究職で採用されました。

ところが、配属先は製造所の検査部（今の品質管理部）でした。今でも覚えています、人事部の人が私に配属先を伝えたときの言葉を。

「脇坂君は検査部で医薬品を研究してもらいます」

人事は何も知らないのです。ルーティン分析です。

なかなか自分のやりたい仕事が会社では与えられません。

選択肢は二つです。

② 転職する（転職先で与えられかは不明）

②今の仕事に面白さを見つけてやりがいを持つ。「置かれた場所で咲く」

私は②でした。有難いことに、職場には改善することが、たくさんありました（後述）。誰も手をつけないので、有難い職場でした。（笑）

セミナーで、このセミナーを選ばれた理由を尋ねていますが、異動で品質保証部（QA）に異動になったのでこのセミナーを選びましたという方がいらっしゃいます。特にGMP入門やQA養成のセミナーでは多いです。前の会社でも、研開や営業部門からQAに異動にで来られました。

その方にとっては、QAはやりたくないお仕事かもしれません。その方にエールを送りたくて、この記事を書きました。少しでも参考になればと願っています。

薬機法より

（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。

⇒薬機法では品質が有効性や安全性の前に来ています。企業では有効性、安全性、品質の順番のように感じています。

品質問題で会社が倒産したり、大変な状況に追い込まれることが起きています。品質は医

薬品製造販売において、とても重要であると、会社のトップの考え関係なく先ずは自負していただきたいです。

品質管理部 9 年後、私は生産を離れ、一時、本社の社長直轄の研修組織で 2 年ほどいたことがあります。でも生産に戻りたくて、当時の生産長に「生産に戻りたい」言ったことがあります。

「今の仕事でできることを精一杯しておくこと」と生産長から言われました。

そこで

①その組織にある本をほぼ読みました。

本を自由に買える組織で、研修関係だけでなく組織論や経営や、講師の先生の著作物までたくさんありました。

②そのフロアにある雑誌を読みました。

社長や役員がいるフロアなので、プレジデント、日経ビジネス、医薬情報など多くの雑誌が役員回覧され、その後は雑誌棚に置かれていました。金曜日遅くに、その雑誌を紙袋に入れて、土日に読み、月曜日朝早く返していました。

不思議ですね。そうすると、周りの人と対等に話ができるようになりました。

また研修事務局のノウハウも身に付けました。

この 2 年間がその後の仕事に役立ちました。

またボランティア活動で講演会などやりましたが、そこにも生かされました。

それと大きかったのは、本社スタッフや役員の方と知り合いました。

その当時の人が、出世して行かれたので、その後も役立ちました。(笑)

品質管理部で行ったこと。

①注射の異物

②分析の自動化

・HPLC, GC, FIA, IC、溶出試験 (I 液と II 液の自動交換と自動サンプリング)
計算も自動

これも仲間を集めて分担して行いました。含量がおかしければ、再度同一サンプルを 2 回まで分析可能

当時は代替試験法が厳しくなかったのです。

今では考えられないことも

・標準品を溶液にして登録 (毎回の秤量なし)

・移動相を廃液を元に戻す。ベースラインは上がりますが、定量に影響ないというデータ取得

・製剤の含量試験の秤量めんどうなので、赤ちゃんのミルクの計量スプーンを作って、擦切ると±5%以内になるので、それで秤量。メスフラスコでのメース Up は自動化できないので、一定量溶液添加など

メースUp と溶液添加の誤差も求めました。

③ 天秤の記録計代わりにエプソンの HC-20 を使ったので、それに BASIC プログラムがあり、それでプログラムを作成して重量偏差など自動計算させました。また、島津のインテグレーターにも BASIC プログラムが付いていたので、自動計算をさせました。分離度または理論段数を自動で計算してくれますのでとても便利でした。

その時、プログラムを作成して、データをどうとでも変更できるので、プログラムは登録にしてみました。そして検証することもやっていました。今でいうコンピューターバリデーションをやりました。

④小集団活動 自分の組織の他に、QC共通のグループを3つ立ち上げました。

・ガラス器具（試験に使う器具を使いやすくするため）

・HPLC勉強（当時男性の一部だけ、これからは女性もHPLCの時代になると思い、学びたい人に声をかけ集めました）

・APL言語を使って、基本統計量、CP、CPk、管理図、ヒストグラム
試験データがデータベースになり、データがとりだせました。

それをIBMのAPL言語（行列を扱える）を使い分担してプログラムを作成しました。
今でいう製品品質情報ですね。40年前ですが。

小集団活動の発表では、多くの人が1つ、上のグループに参加してくれていた人は2つ参加されていましたが、私は4つ参加していました。

皆で一緒にやるので楽しかったです。私が一人ひとりに声をかけ参加してもらいましたが、リーダーは他の方をお願いしました。皆さん、一生懸命やられました。

直接大学で学んだことを役立てることはできませんでしたが、大学で学んだことが、さまざまな場面で役立ちました。その事例を一つ紹介します。

研開や製造所、本社QAの責任者が、注射剤の異物を同定したのが、間違っていたことに私が気付きました。3ゲン、5ゲンの原理原則がおかしかったのです。

この問題を途中から引き継ぎました（当時本社QA）。「原薬の新規不純物が製造時は過飽和で溶けていたのが徐々に結晶化して大きくなった」と理由付けしていました。しかし、大学時代合成で結晶化にはとても苦労したことがあり、過飽和なら結晶が1個でもできると直ぐに結晶化します。徐々に大きくなることはありません。そこで異物の出ているアンプルを熱湯に入れ、よく振とうしました。過飽和で溶けているなら溶液温度を上げれば溶けるはずですが、しかし、まったく溶けません。そこでアンプルの異物を取り出し、顕微IRを測定しました。研開の構造解析グループが、原薬から集めた0.01%の新規不純物のIRの指紋領域と微妙に違っていました。大学時代教授が授業中「君たち指紋領域がちょっとでも違って

いたら別の化合物だと思ったほうが良いよ」と言われたことを覚えていました。そこでそのことを研開の構造解析グループに伝えたところ「結晶形が違えば IR の吸収が異なることがある」との返答でした。そこで、「確かにそれはあるが、今回のケースは結晶形の違いは考えにくい。なぜなら指紋領域だけが微妙に違っているから」と伝えました。彼らも構造解析のプロですから、自分たちの主張がおかしいと気づき、再度構造解析をしました。その結果、原薬に含まれていた 0.01% の新規不純物の S-H 結合が S-S 結合をしていたことが分かりました。

そうすると、経年で徐々に増えるのは S-S 結合反応が徐々に進んだからと説明ができます。また分子量がほぼ 2 倍になったことと、S-H が S-S 結合になり、極性が低下したことで、溶解性が低下したのも説明できます。すべての現象が原理・原則に合致したのです。品質保証ではこの原理・原則を忘れないことです。

このように、大学で IR を学んでいた。合成で結晶化に苦労した、化合物の構造と極性についても知っていたなどの知識が、研開の構造解析 G、製造所 QA、本社 QA の責任者も間違っていたことに気づくことができました。

大学で学んだことが直接役立たなくても、それが基礎力として役立ちます。QA に研開や営業など違う組織から異動で来られます。これまで学んだことが逆にプラスとなるのです。新しく QA を学ぶと今までとは違った新たな視点で、活躍場面が必ずあると信じています。

QA の部署に希望でなく異動になった人は、ぜひ頑張ってくださいたいです。

「置かれた場所で咲きなさい」 渡辺和子著

置かれた場所が QA なのです。植物は移動できませんが、私たちは移動できますので、どうしても QA で頑張れないなら、頑張れる職場、頑張れる会社が変わることだと思います。

一番避けたいことは、自分のやりたい仕事でないからといって、手を抜くことです。やりたくないなら転職してやりたい職場に行くことだと思います。転職しないと決めたら、その職場で頑張ることではないでしょうか。