

クオリティカルチャー(品質文化)と
私たちが今できること/行うこと
(性善説/本来の日本の品質保証の対応)

&

なぜ人は不正/SOP違反をするのか？
それをなくすにはどうするか
(性悪性/GMP思考の対応)

2023年12月8日

法律, 政令, 省令, 通知 要求事項はどこまで?

制定/改訂 国会 内閣 各省大臣 局/課長

憲法 法律 政令 省令 告示 通知 事務連絡 指摘事項

薬機法 GMP/GQP省令 GMP施行通知 PMDA/県

薬事法施行令 日本薬局方(JP) PIC/SGMP

薬事法施行規則 原薬GMP 事例集 FDA

大枠

詳細

ICHQ8,Q9,Q10、PIC/S GMPガイドライン、事例集は法的な拘束力はないが、品質に問題があるとそれに基づいた同等の対応が求められる。かつPMDAの指摘事項に適切な対応ができていないと、新製品の承認が遅れたり、製品回収になる。 ⇒対応は上記の全てになる。但し重みが違う。

GMPとはなんだろう？

GMP省令として求められている。

なぜ法律で求められているか？

- ・医薬品は試すことができない
- ・信頼して服用する
- ・一定のルールが求められている(⇒GMP)

GMP3原則を日頃から実施しているか。

- ・5Sを実践する
- ・問題点があれば報告する
- ・SOPを理解しSOPに従って実施している

⇒品質は、一人ひとりが創っている(人が創る品質)

その製造所/会社の品質が悪いということは自分たちの質がまだまだ足りないと自覚するくらいの誇りを持ちたい

30年品質管理 & 品質保証に携わってGMPに思うこと

当初はGMPは嫌いだった！

何故なら「人は悪いことをする」との性悪説でGMPの考えは成り立っており、いかに悪いことが出来ない仕組みを構築するかである。DI(データインテグリティ)などその最たるものである。

しかし、30年やってきて思うことは

- ①仕組みは性悪説で構築し、悪いことができないようにする
- ②対応は性善説で対応する

なぜなら人は“魔がさす”ことがある弱い存在であるのでそれを防止するために性悪説で仕組みを構築することが人を守ることになる。

そして対応を性善説で行う。品質文化(Quality Culuture)もその典型である。

イソップ童話『北風(性悪説)と太陽(性善説)』の両輪が重要⁴

製造販売業の品質トラブルと課題 製造販売承認書との齟齬 & GMP問題

熊本県	化血研	審査管理課が査察	処分 & 改善命令	回収無し
和歌山県	山本化学工業	県/PMDA 製販査察	処分 & 改善命令	回収無し
愛知県	松浦薬業	県 製販査察	処分 & 改善命令	
福井県	小林化工	県 製販査察	処分 & 改善命令	
富山県	日医工	県/PMDA? 製販査察	処分	
富山県	北日本製薬	県 査察	処分 & 改善命令	
富山県	廣貫堂	県 製販査察	処分 & 改善命令	
富山県	富士製薬工業	県 査察	改善命令	
富山県	中新薬業	県 査察	処分 & 改善命令	
京都府	岡見化学工業	県 査察	処分 & 改善命令	
徳島県	長生堂製薬	県/PMDA? 製販査察	処分 & 改善命令	
愛媛県	松田製薬	県 査察	処分 & 改善命令	
滋賀県	日新製薬	県 製販査察	処分 & 改善命令	
兵庫県(大阪 & 鳥取)	共和薬品工業	県 査察	処分 & 改善命令	
石川県	辰巳化学	県 製販査察	改善命令	処分 & 回収なし
秋田県	ニプロファーマ大館工場	県/PMDA 製販査察	改善命令	処分 & 回収なし
東京都	フェリング・ファーマ(原薬; Instituto Massone S.A)	PMDA	改善命令	処分 & 回収なし
京都府	小城製薬亀岡工場	県	生薬の出荷停止	製剤回収(米田薬品他数社)

福岡県 沢井製薬九州工場 該当製品の回収(カプセル詰替え) これから処分

⇒問題を発見できなかった/責任者の判断ミス/GMP対応不備

- ・会社が不正を指示or黙認(利益優先)
- ・作業者がSOP違反 & 記録偽造(悪いことをしているとの認識をしていない/先輩の指示に従う)
- ・知識 & 経験値の力不足(組織長含め現場力が著しく低下/自分で考えることができない)

当局対応

改善命令、製品回収事例などから、当局の考え方を学ぶ

①責任を持ちたくない

- ・回収の相談に行っても、「回収しなくてよい」とは決して言わない。
- ・自分たちの責任にならないようにする。

化血研の承認書齟齬による一斉点検で7割の齟齬。

当局は、齟齬のあった製販に顛末書を提出させた。

「今回のこと、弊社が悪かった。こういう改善をして二度と同じ間違いをしない」との決まり文句がある。しかし続発

②国民の健康被害が生じる場合は回収させない。

化血研の製品、山本化学「アセトアミノフェン」使った製剤

⇒もしこの製品を回収して国民に健康被害などが生じる場合は、その情報も伝える。

結果を出すためには何をすべきか？

⇒私は何ができるか？

結果（健康被害防止/安定供給/回収・違反なし）

↑
実践（考え方/熱意/時間/お金）

仕組み

- ・GMP省令/事例集**改正**
- ・PQS
- ・PDCA
- ・3ゲン、5ゲン
- ・法令遵守のガイドライン
（社長含む責任役員）

マインド（品質文化）& 知識/技術（人）

- ・モチベーション（患者様視点）
- ・教育訓練/自己啓発意欲
- ・製剤&レギュレーション知識
- ・不正を絶対しない決意（全員）
- ・品質文化醸成する人事評価制度
（確信犯の違反には厳罰、
意図しないミスには寛容）

本日の講演での私から皆さんへのメッセージ

自分たちの製造/試験する製品を、大切な人に胸を張って薦められるようにして欲しい

1) 皆さんに

- ①SOPを理解して尊重して欲しい(なぜその作業を行うか)
- ②SOPと違うあるいは普段と違うことに気づいたら報告して欲しい(SOPはこれまでの叡知)
- ③5Sと創意工夫にチャレンジして欲しい(現場を知るのは自分)

2) マネジメント層に

- ①心理的安全性をつくって学習を促進し、回避可能な失敗を避けること。
- ②高い基準を設定して人々の意欲を促進し、その基準に到達できるようにすること。そのためにMBWA実践。
- ③知識を深めて欲しい(自社&他社の失敗から学ぶ)

なぜSOP違反をするのか？/それをなくすにはどうするか

ルール違反を起こしやすくなる要因

『事故がなくなる理由安全対策の落とし穴』芳賀繁著

1) ルールを知らない

意図的違反ではないが、ルールを知らなければルールを破っているつもりはなくても、ルールを知っている人や取締りをしている人から違反を指摘される可能性がある。

⇒

山口県の製造所が行政処分と改善命令を受けましたが、第三者委員会報告(概略版)に「SOPを読んだことがないので、SOPと違っていることすら知らなかった」とありました。

知識不足とルール違反が引き起こした臨界事故 「ヒューマン・エラー学の視点」 村田厚生著 筑波東海村JCO臨界事故

科学技術庁; 「**質量制限**」と「**形状制限**」

マニュアルの変更、さらに裏マニュアルがあった。

1. 複数バッチ開始→3バッチが一緒になると大事故へ
2. 10本の格納容器の均一工程へ
(ロットを1つにしてサンプリングを1つに)
3. 形状制限の劣化(ステンレス製バケツ使用)
バケツの容量が小さく問題が起きなかった
ただし、形状制限の一部が破られた

ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著 筑波東海村JCO臨界事故

科学技術庁;「質量制限」と「形状制限」

4. 形状制限のさらなる劣化

再溶解工程だけでなく、溶解工程もバケツ使用

5. 混合均一工程で数バッチ一緒に

質量制限対策は完全に崩壊

6. 貯塔の形状が細長く攪拌に不向きな沈殿槽を

利用した。これにより形状制限の砦が崩れ、

7バッチものウラン溶液が沈殿槽に

注入された段階で臨界事故が起きた。

ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著

筑波東海村JCO臨界事故

- 「質量制限」と「形状制限」のあることを知らない。
⇒ 知識不足
 - マニュアルの改定が正式手続きを踏んでいない。
⇒ 手続きのルール違反
 - 議事録が2つあった。
上部団体への報告用 & 実際の記録
⇒ 偽造/偽証行為
- ⇒ 違反をしなければ事故は起きなかった
マネジメント層の犯罪

2) ルールを理解していない

なぜそうしなければならないか、なぜそうしてはいけないかを分かっていない場合に、ルールを甘く見て、違反のハードルを下げることもある。

⇒

その作業の意味を理解しないととんでもないことを知らずに行ってしまいます。SOPの読み合わせが必須です。

使用期限と製造番号逆転 他社製造販売エーザイ販売

何故問題が生じ、発見できなかったか(複数人が見逃し)

製造販売会社の自社品 エーザイ品

箱の印刷; 自社品 エーザイ品 順番が逆転していた
使用期限 製造番号
製造番号 使用期限

製造指図記録には、ラベル貼付してレ点で確認済み

	指図	レレレレ レレ
製造番号	5X01	1990.08
		レレレレ
使用期限	1990.08	5X01

⇒レ点の基本動作ができていなかった。

一文字一文字確認してレ点のところ、まとめてレ点を打っていた。

個装箱の製造番号ミス エーザイ製造所

5人がミスに気が付かなかった

- ・製造番号のラインのセット者
- ・ラインの確認者
- ・途中チェック者 2人
- ・QCの巡回検査者(QCが見逃した！)

製造番号(指図は57A031K)

58A031K 年十月十月の通しNo+製造所

実際 57A031K

記録には全てレ点チェックがされていた(指図と一致)

⇒最初のセット者が気が付いた

逸脱で1か月前のロットでたまたま、月の通しNo同じ

当たり前のことをきちんと行う難しさ

当たり前のことを行うことがいかに難しいか

普段からA031の部分しか確認していなかった

この当たり前のことをきちんと行う重要性

- ・指差し呼称なら指差し呼称を行う

OTCの新製品のボトルの製造番号と使用期限捺印無しが物流で発見

⇒20数ロットを製造所に戻した。

- ・まずは該当ロットと前後のロットを開封して確認

⇒問題なし(残りの全ロットを開封して、再度箱包装するか)

⇒作業者が”指差し呼称“をしっかりと行っていたので

全ロットの開梱までの見直しをお願いしなかった。

ある製造所の始業前点検シートのレ点漏れ

始業自前の点検シートの約20項目のレ点が全て漏れていた！

作業者の説明「すいません。レ点を忘れました」

⇒

- ・レ点を忘れたのではない
- ・始業自前点検のやり方が間違っていた
まとめてレ点を打っていた
- ・チェックシートは、一つひとつ確認してレ点
- ・基本動作の理解がない/教えていない
- ・責任者は現場でやられていることを把握していない
- ・コンサルの私が発見

3) ルールに納得していない

ルールが厳し過ぎる。あるいは不公平だと感じられると破られやすい。

⇒

熊本県の製造所での製造販売承認書と実際のSOPとの齟齬が見つかり、全ての製造所の一斉点検(承認書齟齬確認)を行ったところ、約7割に齟齬が見つかりました。守るのが難しい通知なのかもしれません。

共和クリティケア、ソフトバッグ製剤の製造再開 自主回収問題で再発防止策、経営方針も転換 日刊薬業2020年10月10日

製造工程における環境モニタリングの不備が発覚し、ソフトバッグ製剤の自主回収を行った共和クリティケアは9日までに、再発防止策を取り厚木工場（神奈川県厚木市）の当該製造ラインを再稼働したと発表した。

●受託製造含め約50品目が自主回収

同社は7月、ソフトバッグ製造ラインの環境モニタリング試験で不備が発覚したとして、同ラインでの製造を停止し、製品の自主回収を発表。回収対象は、製薬各社からの受託製造品を含め約50品目に達した。

●不適正行為が発覚、背景に「過密な生産計画」

同社によると、生産管理担当責任者の交代を契機に、微粒子数の環境モニタリングの社内レビューでアラートが全く発出されていなかったことが発覚。調査の結果、不適正行為があったことが7月13日に明らかになった。

微粒子モニタリングについては、2017年1月以降、測定機器による生データではなく人為的に作られた数値で記録が作成されていた。基準値外の実測値も基準値内に収まるように操作され、同年8月ごろからは実際の測定も行われなくなった。品質管理部門は人為的に作られた数値を生データと認識していた。微生物モニタリングにおいても、浮遊菌サンプリングが行われていなかったり規定外の場所であったりしたHEPAフィルター直下の清浄空気を吸引した検体を品質管理部門に出していた。

同社は問題の背景を、製造ライン立ち上げ時の過密な生産計画とした。微粒子管理の基準設定に十分な時間をかけず、測定場所によっては厳しい基準を安易に設定したことで、その後の薬液充填ごとの管理が困難な状態に陥り、人為的な操作が行われることになった。微粒子を測定したり、生データを品質管理部門に提供する担当者が1人しかおらず、人為的に作られたデータシートとシステムの生データシートも酷似していたため品質管理部門が測定機器の数値でないことに気付けなかった。

微生物モニタリングにおける不適正行為も、過密な生産計画を順守するため、基準値を超えた場合の対処をしたくないと考えたり、バッグ製剤は製造工程の最終プロセスにおいて最終滅菌されていると過信したり、無菌操作や無菌環境の保証に関する認識が希薄だったことが引き金になった。

●教育研修・動画記録・生データの調査など

一連の問題を受け、同社は8月7日に環境調査を実施し、問題がないことを確認。併せて外部講師による環境モニタリングの意義に関する教育研修を行った。さらに、生データの取り扱いや確認に関する教育も行い、今後は品質管理部門がデータを打ち出し、正確性を確保することにした。微生物のサンプリングも品質管理部門が直接行い、動画で記録を残す措置を取ることを決めた。

また、製造や試験における全ての生データの状況調査やギャップ評価の実施、改ざん防止可能な記録用紙を使用する機器の導入、薬液充填エリアのビデオカメラ設置などを計画している。

●取締役に減給処分、現時点で行政処分はなし

さらに経営資源を切り詰め効率を追求してきた経営方針も変更し、事業計画に見合った適切な配置や人員計画の策定やデータインテグリティ確保のための設備導入なども検討していくことにした。加えて、通常のGMP教育以外に、自社固有の環境で起こり得るリスクを排除するための教育も全社員を対象に実施することを決め、取締役会直轄の専門チームを設立した。また、16年以降、当時の親会社だった共和薬品工業の役員と兼任の取締役しかいなかったことも問題の誘因として、今後取締役会の体制も刷新し、取締役の6カ月間減給処分も実施する。現時点で行政処分は受けていない。

●6日から徐々に再開、受託品は発注元に判断仰ぐ

同社は9月に再開に向けた試験運転を行い、GMPに準拠した製造再開の準備が整ったことを確認。10月5日に神奈川県からの立ち入り調査結果通知を受け、翌6日からソフトバッグ製剤の製造を再開した。

製造能力上、約50品目を一斉に供給再開することは不可能なため、緊急性を要する製品など医療現場のニーズを鑑みながら徐々に製造を再開する。製造受託品については、再開した当該製造ラインの体制を発注元の企業に確認してもらった上で製造再開の可否の判断を仰ぐ。

⇒厳しすぎる基準は守られない。

QAが現場の課題を解決してくれると思われていない。

4) みんなも守っていない

社員研修で習ったルール(指差し呼称)も職場の先輩・同僚がだれも実践していないなら一人で守るのは難しい。

⇒

演者が入社した時の研修で「会議は5分前集合」と教わりました。研修終わり配属先に行くと、組織長も含め多くの人が「5分前集合」守っていませんでした。これでは絵に描いた餅状態です。

5) 守らなくても、注意を受けたり罰せられない

ルールに従うよう強力に働きかける手段として、違反者に対する注意や処罰がある。これらは残念ながら「お願い」より効果的で即効性があることを認めざるを得ない。

⇒

意図しないうっかりミスと確信犯のルール違反(SOP違反)は迷惑に分けることが必須です。うっかりミスはm-SHELLモデルなどで原因究明を行って対策をし続けるだけです。

まさにCAPAがそれに該当します。一方、確信犯のSOP違反は犯罪行為と位置付けてきっちと処分を行うことです。

ルール無視を放置したことによる船建設中の 大火災 「ヒューマン・エラー学の視点」村田厚生著 三菱重工客船ダイヤモンドプリンセス号火災事故

▪ 天井に直接溶接

熱で天井が過熱され、天井の上の荷物に火がつく可能性がある

▪ 届出必要、上に立ち合い者必要

それまでもこの作業者はルールを守らないことがあったが、注意されなかった。

▪ 作業者は上司の副作業長の先輩だった。

▪ それまでに多数の出火があった。

▪ 納期の遅れが懸念されていた。

三菱重工客船ダイヤモンドプリンセス号火災事故

2002年10月

- 天井に直接溶接 → リスクを知らない。教育不足
 - 無届出のため上に立ち合い者不在
→ 作業者のルール無視に対応しなかった。
 - それまでに多数の出火があった。
→ PDCAによる是正対応をしてこなかった。
 - 納期の遅れが懸念されていた。
→ 焦る作業が手続きを無視したり、過酷な作業へ
- 個人のミスというより、組織のミス、上司のミス。
違反行為を見逃さない！

自分たちで創ったルール(SOP)なら、そのルールをよく知っています。

よくGMP製造所でSOP違反が起きますが、現場の人には”犯罪行為”との意識がありません。

またそのSOP違反は先輩の前任者が編み出した”便利” & ”楽な”方法なので、先輩の前任者の言うことを遵守しているのです。

このような間違った品質文化が現場に根差している場合があります。

これを変えていく必要があります。

実際の具体的な事例を示して、理解を深めることです。

SOPに対する軽視

・包装工程の生データの認識

子会社の非常勤取締役になり、午後の取締役役会に出るため、朝から行き、包装工室でブラブラしていた。ラインでは製品を包装していたが、壁際の机でカートンに個装を詰めていた。そこで、作業者に「何をされているのですか？」と尋ねた。「昨日の製品でカートンが不足して、今日出庫されたので、詰めています」。そこで、「記録は？」。「記録は昨日で終わっています」。

⇒

生データとは？ 記録の偽造にあたる。

前から行っており、誰も疑問に思っていない。

部長クラスは知らなかった。

SOPに対する軽視

・カラムの理論段数

初めて試験をしたところ、カラムの適合性の理論段数が下回った。そこで上司の課長に伝えたところ、「昔からそうだからそれで試験を進めてください」と言われ試験をした。

⇒

承認書からの違反にあたる。

部長は知らなかった。

課長レベルで行っていた(昔の部長は知っていたかと)。

問題の大きさを把握していなかった。

品質地雷の先送りをしていた。

⇒一変申請により修正した。

SOPに対する軽視

・注射剤の不溶性異物試験のSOP違反

SOPではフィルターを通して異物なしの水で溶解するようになっていた。それを精製水で溶解して、不溶性異物試験を実施していた。その試験を作った者だったので、「それはSOPと違うけど、どうして?」「前任者から聞きました」「それで異物が見つかったらどうするの?」「そうしたら、SOP通りに行います」。

⇒

SOP違反をしていることに気づいていない。

SOPより、前任者の言葉を優先していた。

部長は知らなかった。

統計的な試験の意味が異なる。

かつ重要なことは、下記のことをQA長、工場長、人事部長、社長がそのことを明確に発言し続けるところです。

- 1) SOP違反は犯罪行為である
- 2) 確信犯のSOP違反は処分対象とする
- 3) 意図しないミスに対してはボーナスや人事の査定には決してしない
- 4) ミスは報告すると「あなたの責任は問わない」が報告ないと「あなたの責任を最後まで追及します」方針である。
- 5) ”品質文化”がよくないとすると、それはQA長、工場長、人事部長、社長の考え方と行動に問題があると認識する。

一方、品質に直接かかわっている私たちは会社云々ではなく、SOPを守って、よい医薬品をお客様、患者さんに届けたいとの精神を持ち続けたいです。

そのためには、自分の”質”を高める努力を続けたいものです。

会社が仮に”品質”を後回しにしても、誇りをもって医薬品の製造/検査/管理を行いたいです。

演者が自分に言い聞かせていたインド独立の父 **ガンジーの言葉**を下記に紹介します。

「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」

医薬品製造現場において大切な3つのこと/できていますか？

<https://ptj.jiho.jp/article/151321> じほう社のメルマガ

FDAによるGMP査察での指摘事項、PMDAの指摘事項、また品質問題等を起こした企業への業務改善命令とその第三者委員会の報告等を見ていると、以下の点が明確になります。

- 1) GMPがミス防止になっていない
- 2) 基本的な注意点を組織長も含めた現場の一人ひとりが正しく理解していない
- 3) 経営者の無理な生産計画を品質確保より優先している
- 4) SOP違反は大きな問題ではないとのこれまでの悪しき品質文化を継承している
- 5) 記録は正確にタイムリーに書くものではなく、書いていればよいと理解している

今医薬品製造現場で問題が起きています。ミスでの問題だけでなく、確信犯のSOP違反や製造記録の偽造も起きています。では今どうすればよいのかを考えてみたいと思います。

やるべきことは、大きく分類すると下記の3つに集約されるのではないのでしょうか？

①5Sの実践

②SOPの尊重

③記録の理解

今回はこれらについての対策を考えてみます。

●5S(整理・整頓・清掃・清潔・躰)の実践

2017年度 第2回 京都府薬事講習会で下記を報告されています。

無通告査察で見えてきた製造所の姿

(<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1gmp.pdf>)

データの信頼性、作業の信頼性を上げる活動が必要！

1. 製造作業担当者は、実際の作業時に個人用メモを見て作業している。

⇒ 作業手順書、記録書では、実際の作業ができない。作業を担当するまでのOJTが不足している。

2. 試験のやり直しを逸脱としてあげていないケースがある。したがって初回の試験記録を保管しておらずやり直した理由の妥当性が不明

⇒ 不適合結果が、適合となっている恐れ。

3. 用途不明で出納管理されていない検体が、管理されていない冷蔵庫に置かれている。

⇒ 再試験に勝手に使用されるリスク。

4. 生の記録を照査や査察対応のため、別の記録様式に清書している ⇒ 生の記録が廃棄されてしまう(生データ保管の必要性)。

⇒ 記録用紙の発行管理が不徹底。

5. 表示のない(さらに管理者が不明の)記録書ファイルや文書が、居室や倉庫に散在している。

⇒ 文書及び記録が管理されていない。

⇒ トレーサビリティが取れない。

⇒ 法令で規定された記録の保管期間の完了前に廃棄されるリスク。

6. 廃棄品がずっと放置されている。。

【医薬品の製造工場として基本的な整理・整頓・清掃・清潔・しつけという活動の必要性】

☞ GMP管理を行う以前の基本的な活動として、責任者による日常的な点検やパトロールなどの活動も重要

GMP以前の問題として、製造において5Sは必須です。筆者はこれまで多くの医薬品製造所を見学／査察しましたが、最初に見るのは5Sです。製造所入口の看板がサビていると「この製造所は5Sが弱いな」との印象を受けます。ある会社の製品が駅のショーケースに置いてありました。ところがショーケースの中は埃だらけ、かつ製品も古いものでした。だれも注意する人がいなかったのです。管理棟の入り口に同じようにその製造所の製品が陳列されています。それがきちんと置かれているかも大きなポイントになります。

SOPを守らせるために、“しつけ(躰)”が大切だと強調されがちです。『新5S活動』は、人づくり=『しつけ(躰)』に重要なポイントを置く考え方です。筆者はこの“しつけ”でSOPを守らせるという考え方が好きになれません。「馬を水辺に連れていくことはできても、馬に水を飲ませることはできない」とのことわざがあります。人を馬に例えてはいませんが、SOPを守りたいという自らの気持ちがなければ、どこかで守らないことが起きます。この自らの意志を表すために、筆者は“しつけ”を“精神”に置き換えています。「SOPを守ることが品質を守ることだ」との認識を持つかどうかではないでしょうか。

その上で部長や工場長が現場に足しげく通うことです。そして以下の言葉を現場の人に投げかけることです。

「どうラインの調子は？」

「困ったことない？」

「何か改善したいことない？」

そして、自らが5Sを確認することが重要になります。多くの問題を起こした製造所では部長や工場長がほとんど現場に入っていないでした。現場に入って5Sを確認することが品質確保の原点になります。

●SOPの尊重

現場でSOP遵守されていないケースが時々あります。それは以下の理由です。

- 1) SOPがない
- 2) SOPを知らない
- 3) SOPはできれば守るとの認識
- 4) SOPより、前任者の先輩の言うことを優先する
- 5) 納期を守ることをSOP遵守より優先する
- 6) SOPを守らなくても注意を受けたり罰せられない

1) SOPがないこと自体、大きな問題です。

2019年12月に山口県の医薬品製造所が18日間の業務停止命令を受けていますが、第三者委員会の報告の中に下記の指摘がありました。

「製造工程を変更してもSOP改訂せず。SOP遵守の意識を指摘」

⇒人材不足や納期優先の上からの強い指示があったものと思われませんが、QAとしては絶対に認めてはいけないことです。QA長自身にも納期優先でSOPは後回しでも仕方ないとの思いがあったのでしょうか。あるいは工場長の納期優先に待ったをかけることができなかつたのかもしれない。

県の改善命令には下記がありました。

「(ウ) 製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施する能力を有する責任者を適切に置き、適正に管理を行わせること。」

⇒つまり、会社のためと思って納期優先した結果、県から「あなたはQA長として能力がありません」とお墨付きをもらってしまったのです。そして会社のためと思ったやったことが実は会社を大変な危機に遭わせてしまったのです。本来のQA業務をして優先していなかったのですが、QAは品質確保のために待ったをかける部署です。わたしたちは弱いです。でも弱いからこそ、過去の自社と他社の失敗から学んで今に生かすことです。この記事を読まれた今から「SOPがなければ製造は認めない」との宣言をしていただきたいです。

2)については、SOPの読み合わせを行いSOPの内容を理解することです。できればそのときに、その医薬品の製造販売承認書にどう書いてあるかも一緒に確認したいです。それが承認書齟齬防止の原点です。皆さんの製造所の現場の方に次の質問をしてみてください。

「あなたが製造／試験している方法は、製造販売承認書に記載されている方法と齟齬はありませんか？」

「はい齟齬はありません」と答えられないなら、十分な教育訓練&仕組みがないということです。かつ、SOPに書いてある操作の目的を理解しているかも重要なポイントになります。品質に貢献する作業になっているかどうか？ 「何のためにその作業しているのですか？」と質問され、「SOPに書いてあるからです」だけでは情けないです。

製造上の不備によって品質問題を起こし、健康被害を及ぼす例を出してしまった福井県の製造所では、該当ロットの含量のHPLCチャートに普段ない未知ピークがありました。その報告はありましたが、残念ながら口頭であったことと、試験者と責任者が試験の原理を知らなかったために「小さなピーク」として片付けてしまいました。そのときに興味を持って調べればすぐに異種薬のコンタミに気づいたはずですが、また文書で報告されていたらQA長／QC長が気づいたかもしれません。”タラれば”になりますが、防げた可能性は高いです。1ロットの廃棄で終わってしまいました。普段からの教育訓練、らなびに学ぼうとする気持ちがいかに品質保証にとって大切かを示した事例になりました。

雪印乳業の食中毒事件では、「微生物が毒素を出す場合がある」との基礎知識があれば食中毒を防げていました。SOP通りに行うことはとても大切です。しかしそれだけでは不十分です。SOPに書いてあることを作業者が理解しているか、QCの試験検査では試験検査の原理を理解しているか、その周辺知識を修得しているかが問われています。

3)については、SOPはできれば守るものではなく、守らないといけないものです。医薬品製造所の法律と理解したいです。守っていないと法律違反を犯しているのです。法律を知らないはSOPを知らないことになります。SOPを知っていて違反は、確信犯の法律違反になります。筆者はセミナーや講演で「確信犯のSOP違反は犯罪行為です」を伝えています。その認識を責任者や現場の人が持っているかどうかです。犯罪行為をして製造した／試験した医薬品を愛する人に、苦しんでいる患者さんに胸を張って「ぜひ使ってください」と言えますか？ ということです。

トラブルは下記の際に起こると言われています。これは日本科学技術連盟の先生から教えていただきました。

3H「初めて、変更、久しぶり」

筆者はそれに2つ加えて説明しています。

5H「初めて、変更、久しぶり、犯罪行為（SOP違反）はしない、普段と違うことがあれば文書で報告する」

4)については、なぜ現場で安易にSOP違反をするのでしょうか？ 多くの製造所だけでなく、筆者が関係している製造所でも行っていました。いろいろなケースから見えてきたことは、SOPより先輩の前任者が言ったことを優先していることでした。SOPより先輩が優先する品質文化があったのです。福井県の問題のあった会社の最初の報道では、SOP違反を新人が行っていたとありました。確認記録が偽証だったと、まるで現場の人がすべての責任を負うような内容でしたが、きっと先輩からそのようにすることを言われ、それを忠実に守ってきたのではないのでしょうか。先輩のだれかが、少しでも残業を減らしたい、納期を守れとの上からの指示、人手不足に何とか対応するために苦し紛れで編み出した方法を代々引き継いでいるのです。かつ責任者は実態を知らなかったのです。会社はその人員でできると理解しさらにコストダウンで人を減らし、悪循環に陥ってしまいました。

この悪しき品質文化を先ずは正すことが必要です。筆者なら現場の人に「SOP違反や記録の偽造していませんか？ 今なら処罰対象にしません。それどころか『ありがとう』と感謝の言葉を伝えます。でも後で分かったら処罰対象です」と伝えて今の問題点を洗い出しするでしょう。

そしてSOP通りにすれば、残業時間がどれだけ増えるかを確認し、それが限界かどうかを確認します。

PIC/SDI(データインテグリティ)ガイダンス

6.3 Quality culture／品質文化

6.3.3 経営者は以下の方法により品質文化を醸成することができる。

- 従業員にプレッシャーを与える限界値を考慮しつつ、現実的な期待値を設定すること。
- 業務上の要求と期待に応えるために、適切な技術的および人的資源を割り当てること。

⇒この限界値の見極めができずに、過剰なプレッシャーを与えたのです。経営者の判断ミスが会社の経営に影響する品質問題を生み出したとも言えます。QAは残業時間を常にチェックし、一定以上超えると、現場でSOP違反を犯すリスクが高くなると認識し、適正な人員を工場長に提言することが重要な業務として、このGMP省令改正と法令遵守のガイドラインで求められるようになっていきます。人員不足は責任役員(社長を含めたレギュレーション担当取締役)の責任になるのです。

5)については、どうしても生産管理から早く出荷せよとのプレッシャーがかかっています。生産スケジュールは逸脱やOOSが発生しない前提のスケジュールになっている製造所が多いです。

逸脱やOOSが起きないということはありません。FDAなどはその製造の規模から著しく逸脱やOOSの件数が少ないと「報告されていない」と判断して指摘しています。

調査に使える日数が少ないため、つい不十分な調査で終わってしまっているがちです。FDAは逸脱/OOSが適切かどうかを必ず確認します。PMDAも最近はいろいろな品質問題が頻発していることから、この2つ+承認書齟齬を見ているようです。問題を起こした各社の第三者委員会報告でも、その不十分な調査や都合のよいデータの選択などが報告されています。

次のことができているかは経営者の責務です。

逸脱/OOS調査に十分な時間を最初から盛り込んだ生産計画になっている。発生したら出荷を遅らせるなど、十分な調査時間をQAや現場/QCに与える。

医薬品は欠品があると患者さんの健康に直結します。車の生産のようなJust in timeでの生産は難しいです。ある会社では製品在庫を3カ月以上、かつ原料資材在庫も3カ月確保していました。つまり、1カ月出荷が遅れてもまったく問題がないのです。ほとんどの会社は製品在庫は1カ月以上確保していると思われれます。よって受託であっても一週間程度出荷が遅れることは問題がないのです。トラックの手配の変更だけです。生産管理は委託先に丁寧に説明して、納期を延ばしてもらおう努力をして欲しいのです。委託側としても、しっかりと調査を行い、▽品質上問題ない、▽GMP上問題ないほうが安心なのです。

6)については下記の本の抜粋が参考になります。

『事故がなくなる理由安全対策の落とし穴』芳賀 繁著

ルール違反を起こしやすくなる要因

(1) ルールを知らない

意図的違反ではないが、ルールを知らなければルールを破っているつもりはなくても、ルールを知っている人や取締りをしている人から違反を指摘される可能性がある。

(2) ルールを理解していない

なぜそうしなければならないか、なぜそうしてはいけないかを分かっていない場合に、ルールを甘く見て、違反のハードルを下げることもある。

(3) ルールに納得していない

ルールが厳し過ぎる。あるいは不公平だと感じられると破られやすい。

(4) みんなも守っていない

社員研修で習ったルール(指差し呼称)も職場の先輩・同僚がだれも実践していないなら一人で守るのは難しい。

(5) 守らなくても、注意を受けたり罰せられない

ルールに従うよう強かに働きかける手段として、違反者に対する注意や処罰がある。これらは残念ながら「お願い」より効果的で即効性があることを認めざるを得ない。」

⇒SOPとその関係する知識を理解し、SOPの重要性と必要性を納得し、自ら守りたいと思うようになることです。かつ厳しいですが確信犯のSOP違反は処罰対象を宣言し、万が一SOP違反があれば、“泣いて馬謖を斬る”ことも必要です。

●記録の理解

日本もGMP省令にデータインテグリティ(DI)の要素が導入されました。日本のDIは下記だと説明されています。

- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三 他の手順書等又は記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。

これはGMPの基本です。さらにGMP事例集(2022年版)では、欧米のDIガイダンスを参照にするようにかつALCOA+を紹介しています。

そして無通告査察では記録のチェックを重視されているようです。基本に立ち返っていただきたいのですが、タイムリーに記入するから記録なのです。後から記入するとそれは記録ではなく”記憶”なのです。偽造するとそれは”犯罪”なのです。それと生データの理解を深めることです。生データを理解していない逸脱がありました。インナーはペーパーレスになっていました。装置の値を見てPCに入力が必要でした。装置とPCは離れていて、4桁の数値を暗記してPCへの入力が必要でした。作業者は数字を間違えてはいけないとの思いで、メモ用紙に数値を記入し、そのメモをPCのところへ持って行き、正しく入力しました。問題は役目の終わったメモを廃棄したのです。この場合、メモが生データです。これは生データ廃棄という重大なGMP違反だと認識していませんでした。どうしてもメモが必要ならメモに日付/名前/品名/ロットNo/装置名など必要なものを記録して残すことです。

レ点チェックを正しく理解する事例を紹介します。記録とは正しく記録することなのです。

使用期限と製造番号逆転の事例（苦情；使用期限と製造番号逆転）

箱の印刷	ラインでの捺印
製造番号	1990. 08
使用期限	5X01

⇒製造番号と使用期限を逆にしてラベルに捺印していました。間違いはこのロットの全品でした。複数人が間違いに気付きませんでした。ところが製造記録にはレ点がされていました。QCの包装試験でもレ点が打たれていました。

箱の印刷；	自社品	A社販売会社品
	使用期限	製造番号
	製造番号	使用期限

⇒その会社の自社品とA社の販売品では使用期限と製造番号の順番が逆転していました。SOPでは、製造指図記録確認時には、ラベルの番号をレ点で確認済みです。

	指図	ラベル
		レレレレ レレ
製造番号	5X01	1990.08
		レレレレ
使用期限	1990.08	5X01

SOPは指図の一文字ごとに確認して、確認したらレ点を打つことになっていました。ところが実際は、まとめてレ点を打っていたのです。SOP違反でありかつ正しい記録になっていませんでした。何人も見ているのに、そのことに気がつきませんでした。

なんのためのダブル、トリプルチェックでしょうか？

大きな品質トラブル時はチェック機能が働いていないことが多いです。それは普段から確実に行っていないからです。査察時は、作業者の指差し呼称やレ点チェックをどのように行っているかを確認していました。

こういった事例を紹介しながら、タイムリーに正しく、SOPに従って記録することが本来の記録なのです。

山口県の製造所がFDAのWarning Letterを受け、指摘に従い米国のコンサルタントに指導を依頼しました。第三者委員会からの報告が下記です。

「2019年に、起用した米国コンサルタントが山口事業所において『作業開始時刻が実際の作業開始前に記録されていた』という事実を突き止め、調査の結果その他にも不適切なデータ修正がなされている事実が判明した。」

筆者が関連する会社でも事前記入がありました。梱包用のカートンが不足して出庫を依頼しましたが、当日届かず翌日届きました。そこで翌日カートンに個装箱を詰めて仕上げました。ところがその作業の製造記録は昨日終わったことになっていました。これは記録の偽造／偽証です。これは記録からは確認できません。現場において作業者の行動を見て確認です。このことがPMDAや県の査察時に見つかったらどうなるでしょうか？この製造所は記録の概念を理解していない、他にも偽造／偽証行為があるのではないかと疑われ、調査指示または追加の査察を受けます。

こういった実際の事例を現場の作業者に紹介しながら、記録はどういうもので、どうすることが必要かを理解してもらい、今問題になるようなことをしているか確認し、もしあれば勇気を出して報告して欲しいのです。そしてQAは怒ることよりも勇気を出して報告してくれたことに感謝する、そういった品質文化を持っていただきたいです。

記録でとても重要なことは過剰の記録を作業者に負担させないことです。記録は何をしたか、問題があった時の範囲の特定のために行っています。

意味のない記録が多すぎるケースも見られます。

ある製造所では崩壊試験のスタート時点と終了時点の時間を記録させて引き算させていました。

計算ミスが起きます。それよりストップウォッチの時間を記録すればよいのです。

必要性のない記録は、QAが勇気をもって削除することです。作業を効率化し、そして記録に必要な時間を確保することです。

今回は、5Sの実践、SOPの尊重、記録の理解について述べてきました。まずはこれを適切に行うことが患者様お客様の健康被害防止、ならびに品質トラブルで会社の危機を招かないことです。

社長から工場長に「承認書通りできているか？」と尋ねられたら、工場長は胸をはって「できています。大丈夫です」と言えるでしょうか？

あるいは工場長からQA長に「承認書通りできているか？」と尋ねられたら、QA長は胸をはって「できています。大丈夫です」と言えるでしょうか？

言えないなら、至急言えるようにすることです。

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？
<https://ptj.jiho.jp/article/153139> じほう社のメルマガ

以前、本コラムにて「医薬品製造現場において大切な3つのこと」して下記を紹介しました。

1. 5Sの実践
2. SOPの尊重
3. 記録の理解

その後、4つ目のことをどうしても伝えたい気持ちが湧き上がってきました。

それは、3H(初めて、変更、久しぶり)、5H(犯罪行為はしない、普段と違うと思ったら報告する)の「**普段と違うと思ったら報告する**」です。

飛行機事故は多くの犠牲者を生む可能性があります。飛行機はどんどん機器／設備が向上しましたが、ヒューマンエラーはなかなか減りません。そこで行った人に関することは2つです。

1) 仮にパイロットのミスであっても、パイロットに責任を負わせない。パイロットの責任にすると、パイロットが自分を守るために正直に言わないからです。

2) CRM訓練を徹底的に行い、勘違いやコミュニケーションミスが減らす。

1)についてもとても重要です。明らかなミスでも人は勘違いやうっかりします。パイロットのミスで事故が起きた場合、正直に話すと自分の責任を問われると思うと、事実を曲解して自分には落ち度がないように説明します。それで事実を把握できず、対策も間違ったものになります。今回の責任をとらせることより、未来の事故を防ぐことを優先したのです。

ミスした人を処罰やボーナス減給などとすると、ミスを報告しなくなります。

それを周りの人も見ていて「正直に自分のミスを報告すると怒られてボーナスを減らされる」と思い、報告が減ります。

報告がなければ品質保証は崩壊です。

健康被害を起こした福井県の製薬会社では、承認書齟齬の一斉点検時、軽微変更事項だけを報告し、一部変更承認申請にあたる事項を報告しませんでした。

理由が安定供給できないためとされていましたが、それは建前だと思います。

正直に報告すると経営トップの怒りをかい、処罰を恐れたからではないでしょうか？

ジェネリックメーカー1社で国民への安定供給云々は、特殊な場合は除いてほとんどないと思います。

それは自社の安定供給です。

当然、自社で安定供給を確保することは大きな責務であり重要ですが、問題を報告できるトップの寛容さと人事評価制度は必須です。

ある会社の第三者委員会報告(概略版)に「重大な品質問題も上がっていないので問題ないと思っていた」と工場長とQA長のコメントが記載されていましたが、品質保証がわかっていなかったのです。

一番大切な報告が上がって来ないという、重大な問題点に気づいていなかったのです。

「ジャンボ機長の状況判断

—失敗しない決断と行動—」坂井優基著より)

CRM(Cockpit Resouce Management) 訓練で強調されることは、

- 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

ジャンボジェット機のミスは墜落につながる可能性もあるので、おかしいと思ったら無駄でもよいから確認することだそうです。

特に、副機長がおかしいと思ったことは言わないと、機長のミスにもつながりかねないので、危ないそうです。 68

【自分の状況判断】

- 1) 何か違いがあると思って情報を探せ
- 2) 見えない部分は悪いことを想定する
- 3) 自分から情報を取りに行く
- 4) Yes、Noで答えられない質問をする
- 5) 話しやすい雰囲気をつくる

【他人の状況判断】

- 1) 状況判断を共有する
- 2) 意図を共有する
- 3) 悪い情報ほど早めに行う
- 4) とりあえず第一報を報告する
- 5) 念のため情報を発信する
- 6) 何も変わったことはないという情報
- 7) 気になったことは口に出す
- 8) ストレートに言う

医薬品製造現場でもCRM訓練を行って、「おかしいな」、「普段と違う」という場合、何か起きているかもしれないと考えて確認することが重要です。

何も問題なければ「良かった」となるだけです。

10回に1回、20回に1回大きな品質問題が起きていて、そのちょっとした変化に気づいて報告してくれることが大事なのです。

●逸脱報告書は大事

筆者が以前いた会社では、ちょっとしたことでも逸脱報告書に上げてくれていました。

逸脱という文書で報告することがGMPではとても重要になります。口頭だと、現場で「問題なし」と片付けられてしまうからです。

前述の、健康被害を起こした福井県の製造所では、イトラコナゾールに睡眠導入剤がコンタミしました。SOP違反とか記録の偽造(ダブルチェックなのに一人のチェックで記録はダブル)などありましたが、含量分析のHPLCチャートで普段見られない未知ピークがありました。非常に小さいピークです。しかし、二人目の試験者が気づいて試験実施責任者に報告しました。

試験実施責任者は、小さなピークだから影響はないと思って、“問題なし”と判断しました。

実はHPLCとUVの原理を知っていれば、化合物のピークの大きさは化合物の構造によってモル吸光係数が大きく異なるため、**小さなピークと判断できなかったのです。**

しかし、GMPは口頭ではなく文書で報告ですから、文書で報告すれば他の誰か、QC長/QA長が、気づいた可能性があります。

また逸脱報告ですので、調査検証する過程で、追加の計量記録で、違う原薬のロット番号にすぐに気づき、該当ロットの廃棄で終わっていた可能性があります。

筆者の以前の会社では、普段と違うことで大きな品質問題を未然に防ぐことができました。

【例①】

原薬製造所でパッキングに手が触れたら”ザラザラ”していたことを作業者が報告してくれました。知らべたらパッキングがバラバラになっていました。結果的には製剤へ異物コンタミする前に気づいたので、品質に影響が出ることや、製品回収を防ぐことができました。ちなみにこれは当時世界で1,000億円の販売金額のある商品でした。

【例②】

フィルター上にいつも残るメセルの量が若干多いことに気づき、逸脱報告書を出してくれました。そうすれば調査が始まります。調査したところ、処方がないエトセルでした。報告がなければ回収のリスクが高かったです。

逆にせっかくの気づきがあったのに、調査せずに製品回収をしたケースもあります。

【例①】

発端はラボエラーでした。問題は抗生物質だったために下限規格だけで上限規格がありませんでした。また当時まだOOTが設定されていませんでした。QCは規格に入っているから問題ないと判断しましたが、データは通常の数より大きく上側に外れていたのです。そのデータが出る確率は1,000万回以下でした。しかしそれに気づきませんでした。換算仕込み原薬だったために、含量値が約8%高かったので、計量値が少なくなってしまう、それで逸脱が起き結果として製品回収になりました。

この製剤は委託だったなので、約8%高い値のままCOAに書いて委託先に提供しました。委託側のQCもQAもそのデータが異常値だと気がつきませんでした。

ところが、委託先の品質の責任者が普段の値よりはるかに高いので「おかしい」と思い、委託側の製造所のQC長に確認の電話をしました。

「普段いただいている原薬の力価より高いのですが、使って問題ありませんか？」と、ここで気づきのチャンスがありました。

ところがQC長は、「問題ありませんから、使ってください」と即答したそうです。本人は覚えていませんでした。

このQC長は経験30年のベテランでQCのことはよく知っていました。しかし、気づきのチャンスを生かすことができなかったのです。

【例②】

原薬製造所でステンレスの反応釜をコーティングしているガラスが剥離していました。作業者は気づいたので逸脱報告書を出しました。

しかし、受け付けたQAの事務局が現場の確認をせずに(3ゲンせず)問題ないと思い処理をしました。QA長もそれがどれだけの問題につながるかを想像できませんでした。

なぜ3ゲンを実践しなかったのでしょうか？

結果的にそのガラス片が原薬に入り、もう少しで世界中から製品回収をするところでした。

作業者の別の気づきでの逸脱報告が最悪のケースを回避できました。

医薬品製造現場でも、航空業界のCRM訓練を行い、気づきを生かすだけでもかなりの品質問題を回避でできるように思います。

(「航空安全とパイロットの危機管理」小林宏之著より)

・乗員が日常のフライトで実施しているリスクコミュニケーション

①乗客の搭乗前の運航乗務員と客室乗務員とのブリーフィング

②テイクオフ(離陸に備えての)・ブリーフィング

③離陸後のクリティーク(Critique)

良かったところ、悪かったところを批評、評価する。

④飛行中のブリーフィングとリスクマネジメント

⑤ランディング(着陸に備えて)・ブリーフィング

⑥フライト終了後のブリーフィング(デブリーフィング)

筆者の場合は、副操縦士から気づいたことを言ってもらった内容に、千金に値する貴重なコメントがあった。特に自分が、50歳を過ぎても成長できたと感じることができたのは、デブリーフィングのときに、自分の息子と同年配の若い副操縦士から、気づいたことを口に出して言ってもらったおかげだと感謝している。

⇒飛び立つ前のブリーフィングが重要のようです。

トラブルは3Hの時に起きると言われています。

であれば作業／試験に入る前に、今回3Hがないかどうか、もしあればそれは4M(設備、方法、材料、人)のどれであるかを確認します。そしてその場合の注意点を確認します。筆者がコンサル先である製造所にこの話をし、作業開始前にA4サイズの紙に4Mとして、3Hと注意することを明確にしてから作業を開始したところ、トラブルが激減したそうです。

・CRMの進化

第一世代 個人の行動改善

第二世代 個人の行動からチーム力へ

第三世代 パイロット以外の領域の拡大

第四世代 CRMの手順化

第五世代 エラーマネジメント

第六世代 スレット(threat: 脅威) & エラーマネジメント

第七世代 ICAO(国際民間航空機関)によるスレット & エラーマネジメント新しい包括的な概念

・具体的なヒューマンエラーと対策

- ①知識、技量不足
- ②思い込み・錯覚・一点集中
- ③コミュニケーションエラー
- ④「急ぎ」症候群
- ⑤多重作業
- ⑥動作・作業の簡素化(近道本能・省略本能)
- ⑦単調反復動作・作業による意識低下
- ⑧睡眠不足・疲労・疾病・飲酒
- ⑨緊急時の慌て・パニック

⇒まさに医薬品製造でも同じではないでしょうか。

・対策

- ①知識・技量の維持向上
- ②愚直なまでに基本、確認行為を徹底
(当たり前のことほど大切に！)
- ③ヒューマンエラーを発生しやすい要因(スレット)の洗い出しとその対策
- ④規定類やマニュアル・手順書の遵守
- ⑤チェックリストの活用(チェックリストは最後の砦)
- ⑥確認会話の徹底
- ⑦睡眠不足、疲労、疾病の影響対策

⇒知識や体験(過去問含め)を高めること、
かつSOP遵守が基本のようです。

(「コックピットの安全哲学 クルー・リソース・マネジメント 機長のマネジメント」村上耕一／斎藤貞雄共著より)

マリン・コンセプト

通信装置が未発達な時代、船舶(特に軍艦)内でコミュニケーションをとる際に適用された行動指針にマリン・コンセプトがある。

発信者 受信者

フラット15 → (理解し)

← フラット15

(復唱を確認する)

⇒

これは重要な時の確認に取り入れても良いように思います。
コミュニケーションの伝達を確認を高める手法のようです。

・チーム・マネジメントのための具体的行動指針

1) 状況認識の一致を図る

①2ウェイ・コミュニケーションを確立する

- ・明確な意思表示をする
- ・相手が理解したことを確認する

②情報を共有化する

- ・相手の話をよく聞く
- ・質問を活用する
- ・問題意識を口に出す

2) 良好な信頼関係を確立する

①相手の態度に関心を持ち、自分の態度を見直す

②会話をコントロールすることによって、他のクルーとの距離を適正に保つ

③チーム内の対立を乗り越える

3) 適切な役割を分担を計る

①役割の分担を明確にする

②他クルーの意思を尊重する

③自分の役割を認識し、フライトに積極的に参加する

4) 常にStop→Lookを行う

①全ての思考と行動についてStop→Lookをする

②次の行動のためにStop→Lookをする

・三つの行動タイプ ラスムッセンの簡易行動モデル

- ①問題解決型行動(思考型行動) オフルーチン・ワーク
- ②マニュアル型行動 ルーチン・ワーク
- ③(条件)反射型行動 ルーチン・ワーク

⇒

4)のStop→Lookの考えは導入するのはメリットあるように思います。

特に重要な作業を行った後にそれを確認するなどです。

筆者はQCと本社のGQPの経験はありますが、直接的な現場の経験はありません。そのためにできるだけ現場に入るようにしてました。重大なトラブルあると3ゲン、5ゲンを実践していました。原料・資材メーカーにも実際に訪問して現場を見る、現場の方の声に耳を傾けることをしていました。

今どれだけ、製造所の工場長や部長は現場に入っているでしょうか？ 入るだけではなく、MBWA (Management by Wandering Around) の実践です。現場に入って以下の声かけをします。

- ①何か困ったことはない？
- ②ラインの調子はどう？
- ③何か改善したいことはない？

なんでもよいので話してもらおうのです。

そして何よりも大切なことは、普段と違う、おかしいなと気づいたら逸脱報告書を出すことがメリットあると思ってもらえることです。

逸脱報告システムはQAのためのシステムではなく、現場の品質を良くしたいための自分たちの仕組みであると実感できているかです。そのために、QAは普段から現場に入って現場の人の声を聴いて、現場の人がやりやすいようにどうすれば良いかと考え、地道に実践することです。

「普段と違う」、「おかしいな」と思ったら報告する。
報告を受けた人は必ず検証する。
作業中のコミュニケーションの確認を行う。
重要な作業では必ずチェックを入れる。
航空業界のCRM訓練をぜひ、医薬品製造所でも取り入れたいと思いました。

1. 5Sの実践
2. SOPの尊重
3. 記録の理解
4. “普段と違う、おかしいな”は報告し必ず検証し、記録に残す(CRMの実践)。

心理的安全性とは何か、生みの親エイミー C. エドモンドソン
に聞く 成長し続けるチームを育てる土台 by エイミー・ギャロ
<https://dhbr.diamond.jp/articles/-/9408>

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。エドモンドソンに言わせれば、「率直であることが許されるという感覚」である。

この概念にたどり着いたのは、エドモンドソンが博士号を取得するための研究をしている時だった。彼女は、病院で起こるミスとチームワークの関係を研究しており、効果的なチームほどミスが少ないという結果が出ることを予想していた。ところが、チームワークがよいと回答したチームほど、エラーが多く見られた。データを詳細に分析すると、優秀なチームほどミスをすすんで報告している——報告しても安全だと思えるから——のではないかと考えるようになり、その仮説を検証するために追跡調査を行った。

チームの心理的安全性にとって「チーム」ということが重要である。「集団レベルで起こるこの現象は、集団の学習姿勢を左右するものです。そのため、チームのパフォーマンス、ひいては組織のパフォーマンスに影響を与えるのです」と彼女は言う。エドモンドソンが説明してくれたように、安心感や意見を述べる意欲はたしかに個人のレベルでも感じたり経験したりするものではあるが、個人の特性ではなく「集団の創発的な特性」なのだ。実際、ほとんどの研究で、密接に協力して働く人々の心理的安全性レベルは、他のチームのメンバーと比べると近似していた。

なぜ心理的安全性が重要なのか

第1に、心理的安全性によって、チームメンバーは自分の貢献が重要であると感じ、報復を恐れることなく発言できるため、エンゲージメントとやる気が向上する。第2に、心理的安全性はよりよい意思決定につながる。なぜなら、メンバーは意見や懸念を安心して口にすることができ、チームにおいて多様な見解に耳が傾けられ、検討されるようになるからである。第3に、チームメンバーが互いの失敗を共有し、そこから学ぶことができるため、継続的な学習と改善の文化が育まれる(冒頭の話で筆者の上司がやっていたことである)。

チームのパフォーマンス、イノベーション、創造性、レジリエンス、学習への影響など、これらのメリットはすべて長年の研究で証明されている。特にエドモンドソンの最初の研究とグーグルで行われた研究がよく知られている。

プロジェクト・アリストテレスと呼ばれるこの研究は、グーグル全体にわたるチームの効果性に影響を与える因子を突き止めることを目的に実施された。30以上の統計モデルと数百の変数を用いたそのプロジェクトは、「誰がチームのメンバーであるか」よりも「チームがどのように協力しているか」のほうが重要であると結論づけられた。そして、最も重要な因子は「心理的安全性」だった。

さらに研究を進めた結果、心理的安全性がない状態は、ストレス、燃え尽き症候群、高い離職率など、従業員のウェルビーイングや組織全体のパフォーマンスに悪影響を与えるといった驚くべきマイナス面があることがわかった。

自分のチームに心理的安全性があるかどうかはどうすればわかるのか

これは、多くのリーダーの頭にある疑問だろう。エドモンドソンは、心理的安全性に関する意識を評価できる7項目の簡単なアンケートを開発した（このアンケートを自分のチームで実施したい場合は、エドモンドソンのウェブサイトに登録して利用できるツールがある）。

質問への回答によって、メンバーがどの程度、心理的安全性を感じているかがおおよそ把握できるだろう。

1. このチームでは、ミスをしていても責められることはない。
2. このチームのメンバーは、問題点や難しい課題を提起することができる。
3. このチームでは、人と違うことを受け入れることもある。
4. このチームでは、リスクを冒しても安全性が保たれる。
5. このチームでは、他のメンバーに助けを求めやすい。
6. このチームでは意図的に私の努力を損ねるような行動を取る人はいない
7. このチームのメンバーと一緒に仕事をしていると、私にしかないスキルや才能が評価され、活かされる。

あなたの職場に「心理的安全性」はありますか？

チームの心理的安全性にとって「チーム」ということが重要である。「集団レベルで起こるこの現象は、集団の学習姿勢を左右するものです。そのため、チームのパフォーマンス、ひいては組織のパフォーマンスに影響を与えるのです」と彼女は言う。エドモンドソンが説明してくれたように、安心感や意見を述べる意欲はたしかに個人のレベルでも感じたり経験したりするものではあるが、個人の特性ではなく「集団の創発的な特性」なのだ。実際、ほとんどの研究で、密接に協力して働く人々の心理的安全性レベルは、他のチームのメンバーと比べると近似していた。

なぜ心理的安全性が重要なのか

第1に、心理的安全性によって、チームメンバーは自分の貢献が重要であると感じ、報復を恐れることなく発言できるため、エンゲージメントとやる気が向上する。第2に、心理的安全性はよりよい意思決定につながる。なぜなら、メンバーは意見や懸念を安心して口にすることができ、チームにおいて多様な見解に耳が傾けられ、検討されるようになるからである。第3に、チームメンバーが互いの失敗を共有し、そこから学ぶことができるため、継続的な学習と改善の文化が育まれる(冒頭の話で筆者の上司がやっていたことである)。

チームのパフォーマンス、イノベーション、創造性、レジリエンス、学習への影響など、これらのメリットはすべて長年の研究で証明されている。特にエドモンドソンの最初の研究とグーグルで行われた研究がよく知られている。

プロジェクト・アリストテレスと呼ばれるこの研究は、グーグル全体にわたるチームの効果性に影響を与える因子を突き止めることを目的に実施された。30以上の統計モデルと数百の変数を用いたそのプロジェクトは、「誰がチームのメンバーであるか」よりも「チームがどのように協力しているか」のほうが重要であると結論づけられた。そして、最も重要な因子は「心理的安全性」だった。

さらに研究を進めた結果、心理的安全性がない状態は、ストレス、燃え尽き症候群、高い離職率など、従業員のウェルビーイングや組織全体のパフォーマンスに悪影響を与えるといった驚くべきマイナス面があることがわかった。

マズローの要求ご段階説(晩年に自己超越を追加)

https://search.yahoo.co.jp/image/search?rkf=2&ei=UTF-8&fr=wsr_is&p=%E3%83%9E%E3%82%BA%E3%83%AD%E3%83%BC%E3%81%AE5%E6%AE%B5%E9%9A%8E%E6%AC%B2%E6%B1%82#d971244ae3150382e4d3b11e505ccfdb

安全欲求は身体だけでなく、「心理的安全性」を含む

マズローの欲求5段階説

自己超越欲求

自己実現欲求

承認欲求

所属と愛の欲求

安全欲求

生理的欲求

自分らしく生きたい
自分らしさを発揮したい

認められたい、尊敬されたい
名誉や出世を得たい

集団の一員として認められたい
公平に扱われたい、友情、愛情を得たい

安心な環境を得たい、危険を避けたい
不安をなくしたい

衣食住や生的満足を得たい
健康でありたい

あなたの職場に心理的安全性はありますか？

『恐れのない組織 「心理的安全性」が学習・イノベーション・成長をもたらす』エイミー・C・エドモンドソン著

心理的安全性とは、大まかに言えば「みんなが気兼ねなく意見を述べることができ、自分らしくいられる文化」のことだ。

より具体的に言うなら、職場に心理的安全性があれば皆、恥ずかしい思いをするんじゃないか、仕返しされるんじゃないかといった不安なしに、懸念や間違いを話すことが出来る。考えを素直に述べても、恥をかくことも無視されることも非難されることもないと確信している。わからないことがあれば質問できると承知しているし、たいてい同僚を信頼し尊敬している。

職場環境にかなりの心理的安全性がある場合、いいことが起きる。まず、ミスが迅速に報告され、すぐさま修正が行われる。グループや部署を超えた団結が可能になり、驚くようなイノベーションにつながるかもしれない斬新なアイデアが共有される。

つまり、複雑かつ絶えず変化する環境で活動する組織において、心理的安全性は価値創造の源として絶対に欠かせないものなのである。

心理的安全性は、単なる職場の個性ではなく、リーダーが生みだせるし、生み出さなければならぬ職場の特徴だということである。

さらに次のこともわかっている。私がその後研究してきたどの会社や組織においても、きわめて強力な企業文化を持つ場合でも、心理的安全性はグループによって著しく異なっていたのだ。

心理的安全性はグループ内の相性がよくて生まれるものでも、知らぬ間に生まれるものでもなかった。

明らかなのは、心理的安全性の条件をうまくつくり出せるグループ・リーダーがいる一方で、つくり出せないリーダーがいることだった。これは、病院の各現場であろうと、工場内のチーム、リテール・バンク(小売り銀行)の支店、あるいは同系列のレストランであろうと同様である。」

部下がうっかりミスをして報告してきたとき、怒っていませんか？

ダメなリーダー；

「またお前か！」

「お前はだからダメなんだ！」

「前にも言っただろう！」

人前で罵倒する。

良いリーダー；

「自分のミスなのに勇気を持ってよく報告してくれたね。ありがとう！」

「どうしたら良いか一緒に考えよう！」

個人的に対応する。

エーザイに入社した生産部門の人に本社でGMP/品質保証を講義するとき、品責&QA長自ら行っていた。事務局から「忙しいでしょうから、新人の教育は部長自らやらなくても部下にやらせたらよいのでは」と言われた。

それに対して「言葉は誰の口から出たかで重みが変わってくる」と返答し、新人研修を続けた。言いたいことは下記。

「皆さんは製造所に戻って作業を始めたら100%ミスをします。私が保証します。エーザイは自らのミスであっても報告してくれたあなたのミスの責任を問いません。しかし報告なければ最後まで責任を追及します。」

「エーザイの現場は、自らのミスであっても報告したら、リーダー、課長は“怒り”ません。もし怒ったら、品責&QA長の私に言ってください。私が”怒った“人を指導します。」

自分のうっかりミスであっても報告できる“心理的安全性”を確保するように努めていた。

人の質が充分でなかった事例(過去から学ぶ)

❁ 雪印乳業; 食中毒事件

平成12年6月; 大阪工場製造牛乳製品

当初、大阪工場が問題視されたが、原因は大樹工場
大樹工場の粉乳が大阪工場の製品に使われていた

停電(殺菌中)⇒菌が増殖する温度で数時間

細菌試験不適合⇒再度殺菌⇒適合

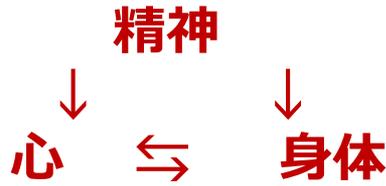
- ・黄色ブドウ球菌が毒素を生産することを知らなかった
⇒SOPだけでなく、その試験の基礎知識を身につける
- ・製造記録に大樹工場の粉乳が使用された記録がなかった
⇒トレーサビリティが取れていれば、食中毒報告された
製品から、大樹工場のトラブルに即結びついた⁴⁰⁰

SOPを守らせるにはどうしたら良いか？

著者: 脇坂 盛雄 (コンサルティング 祈る品質 & 人が創る品質)

「SOPを守らせるにはどうしたら良いか？」という質問をセミナーで時々いただきます。SOP遵守に苦労されているのでしょう。「SOPを守らせる」とタイトルに書いていて恐縮なのですが、**筆者は「守らせる」という考え方が大嫌い**です。筆者の考えは「**SOPは守らせるものではなく、守りたいもの**」であり、**180度視点が逆**です。コペルニクスの地動説のようなものです。

筆者が考える5Sは「躰⇒精神」です。『夜と霧』の著者ヴィクトール・フランクルが始めた“ロゴセラピー”をフランクルが自らナチスの強制収容所で実践しました。フランクルは“精神”の重要性を言っています。



精神が心と身体をコントロールしていると考えます。そして心と身体は病気になります。精神は病気にならないと考えます。もちろん、この精神は“良心”に基づいていないとサタンが忍び込んできます。つまり、**SOPを自ら守って、よい医薬品を苦しんでいる患者様に届けたいとの精神（気持ち/意思/決意）を持っているかがキー**になります。

SOPを守らせる『督促OL修行日記』 榎本まみ著より

新卒で信販会社に入社し、支払い延滞顧客への督促を行うコールセンターに配属される。多重債務者や支払い困難顧客から怒鳴られながらお金を回収する日々の中、心を病んで次々と辞めていく同僚を見て一念発起。気弱でへたレな性格でも言い負かされずに回収できる独自のメソッドを開発。朝から晩まで、怒鳴られ、脅され、謝る毎日。洗濯の時間もなくて紙パンツ生活。入社半年で10キロ減……。こんなストレスフルな仕事でも、ちょっとしたコツで出口は見つかったのです。

1)こちらから支払期限をお願いするよりも、相手に支払うことができる日を言って貰う。そうすると守る確率が高くなる。

⇒人が作ったルールは「問題ある」など守らなくてもよいような言い訳を考えだして、守らない自分を正当化しがちですが、自分が作ったルールだと守らないと気分が悪いです。

2)謝るだけでなく、“ありがとうございます”の言葉を2:1位の割合で混ぜると相手の気持ちよくなる。

⇒SOPを守ることを“あたり前”と思わないことです。“すばらしい”ことと思ってSOPをきちんと守る人を評価する言葉を常にかけて続けることです。

3)人の「恐怖心」「義務感」「罪悪感」に働きかける。

「恐怖心」なら、「このままだとカードが使えなくなってしまう、今後の生活に大きな支障を来します。

⇒SOP違反、GMP違反、承認書違反がどんな大変なことになるかを実際の事例で紹介し、“違反”というより“犯罪”行為だと認識することです。

「あなたは犯罪行為をしたいのですか？」

「犯罪行為して製造/検査した製品を愛する人に届けたいのですか？」

そして、確信犯のSOP違反には断固として処分すると事前に明言して、それが起きれば注意、処罰が必要です。“泣いて馬謖を斬る”を行うことです。ミスが起きたら現場の人に考えてもらうことです。「どうすればミスを失くせるか？」を考え、そして実践し、また考えることです。考えるとは皆で話し合い知恵を出すことを意味しています。

過去の失敗から学ぶ

『失敗学のすすめ』 畑村洋太郎著

失敗原因

- 1) 無知
- 2) 不注意
- 3) 手順の不順守
- 4) 誤判断
- 5) 調査・検討の不足
- 6) 制約条件の変化
- 7) 企画不良
- 8) 価値観不良
- 9) 組織運営不良
- 10) 未知

ヒューマンエラー対策

事例から見たミス防止の実際 中田 亨著

事故を防ぐ3つの力

1. 異常検知力

- ・目立つようにする
- ・味、色、臭いを変える

都市ガスにはわざと悪臭が入れられている

- ・年金データの記録ミス

何十年経過してからでないといけない⇒直ぐに発見

2. 異常源探知力

- ・トレーサビリティがわかるようにする

製品に製造時間を記録する製造所もある

3. 確実実行力 失敗せずに実行できる能力

ヒューマンエラー対策の11のガイドライン

1. やめる(なくす)
2. できないようにする
3. わかりやすくする
4. やりやすくする
5. 近くさせる
6. 認知・予測させる
7. 安全を優先させる
8. 能力をもたせる
9. 自分で気づかせる
10. 検出する
11. 備える

ヒューマンエラー対策

事例から見たミス防止の実際 中田 亨著

- 1) 作業をしなくて済む方法を探す
- 2) 作業手順を改良する
- 3) 道具や装置を改良する
- 4) やり直しがきくようにする

クレーンでは15cm程度浮かして様子を見る(地切り)

- 5) 致命傷を回避する
- 6) 問題と思える減少を有効活用する

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

エラーのタイプ別対策

1. 第1種の過誤(α の誤り)、第2種の過誤(β の誤り)
2. ランダムエラーに対する対策
自動化、フールプルーフ
3. スリップに対する対策
 - 違うものを同じところに置かない
 - 物理的に識別する
 - 識別部分を意識するように工夫する

3. スリップに対する対策

- システムの構造を使用者の思い込み（メンタルモデル）に合致させる
- 一貫性を高める
- 寛容性を高める
- 明瞭性を高め思い違いが生じないような工夫をする
- 事故時の被害が大きくなると予想される場合には、最悪の事態を想定して安全性のチェックを行う
- 一歩引いて既成概念にとらわれないようにして、視点の転換をはかる

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

4. ミステイクに対する対策

- ゴールの妥当性を客観的に評価する。
- 第三者による評価を取り入れる

5. し忘れに対する対策

- 主要な作業の前に、色々と作業を行わせない
- 主要な作業の前の作業を厳重にチェックする体制を整える
- 主要な作業を必ず最後に行うようにする
- フールプルーフ機構を取り入れる

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

6. 知識不足・技量不足に対する対策

- OJT充実
- 作業者を適切に評価できるようにする
- 作業者を適材適所へ配置する

7. 違反に対する対策

- 守られやすい妥当なルールを決める
- 対策を列挙して要領よく整理し、これを小集団活動チェック・リストにして規則を守りやすくする
- 職場内のモチベーションを高める

7. 違反に対する対策

- 組織全体の活性化をはかり、組織の構成員の状況までをトップが把握できる組織にする
- 組織の構成員全体が、違反に対する鋭敏な感受性を有するように努力する

8. 不足に対する対策

- 個々人が責任を持って参画するような組織作りを心がける
- タテ割でなく、ヨコ割の組織にして、コミュニケーションしやすくする

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

8. 不足に対する対策

- CRM(Cockpit Resource Management)トレーニングを導入し、コミュニケーションの大切さを教育する

9. グループ・シンクに対する対策

- 色々な人の意見を偏りなく聴き容れることが可能な組織作りを心がける
- ヨコ割の組織による個々人の責任の明確化・責任強化を心がける
- 第三者機関による客観的・公平な組織評価を実施する ⇒ 当局、委託元の査察

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

10. 潜在エラーに対する対策

- 継続的な保守点検、エラー検出活動により、潜在エラーを速やかに検出する努力をする
- 現状に満足しないような組織として姿勢を培う

11. 認知工学的観点からの対策

- 1) 感覚・知覚のエラーを防止する表示法 見やすい
- 2) 感情に訴える表示方法 色の使用
- 3) 認知・注意のエラーを防止するデザイン
- 4) 判断/動作/コミュニケーション・エラー防止
- 5) メタ認知の活用

人は魔がさす(弱い存在)

人はやってはいけないことを、ついやっています。

- 儲けたい
- 楽をしたい
- 損をしたくない
- 遊びたい

様々な誘惑につい負けてしまいます。

GMPは性悪説(人は悪いことをする)前提で仕組み構築当初は嫌いだったが、30年品質管理/品質保証をやってきて思うことは、仕組みは性悪説で構築し、対応や評価は性善説で行うことだと至った。

T薬品での故意による製剤サンプリング差し替え

- ・現場でサンプリングする仕組み(QCではなく現場)
自分で造って自分でサンプリング(悪いことができる仕組み)
基本はQCがサンプリング(GMP基本)、それ以外の場合はSOPを作成し恣意が入らないようにする。
 - ・製造トラブル(仕込みミス)があり、含量が下回ると知り
違うロットからサンプリング(80、100、120%⇒100%3本)
仕組み上、魔がさしやすい仕組みになっていた
 - ・ミスを報告すると賞与に反映する仕組み
収去で発覚(収去は3~5年に該当品が1ロット)
わからないと判断していた。⇒犯罪
- ⇒QCがサンプリングする仕組みであれば、起きなかった。
GMPは製造と評価(サンプリングから)を独立させている。

現場力の回復が品質文化の第一歩

FDAがQuality Culture(品質文化)の必要性を強調しだしてから、日本でも業界や製薬会社が品質文化の醸成について勉強会や教育などを始めています。筆者にも品質文化に関する執筆や講演依頼が来るようになりました。

なぜFDAが品質文化を言い出したかは、これまで行って来た厳しいcGMP、厳しい種々のガイドライン、厳しい査察により、強制的にGMPを守らせてきたものの、データ偽造などがなくなり、今のままでは限界があることがわかってきたからです。その対応として品質文化醸成が品質を良くする上でとても重要だと理解したからではないでしょうか。さすがFDAだと思うのはQuality Metrix(品質尺度)を設けて、それが良い製造所はFDAの査察を減らすなどの考えを模索しているところです。

筆者は品質文化に関する講演を頼まれると、説明の中にイソップ『北風と太陽』の動画を紹介しています。

このお話で伝えたいメッセージは、人に強制的にさせることよりも、人が自らやりたいと思うようにすることが重要だということです

医薬品はGMPで厳しくやるべきことが決められています。またそのやるべきことはSOPで規定され、それを確実に行ったことが記録で確認できることを求めています。

最近の当局の査察では客観的な記録が残らない試験検査はダブルでチェックするようにとの指摘がなされています。試験には記録が残らない試験がたくさんあります。崩壊試験、炎色反応、外観試験など。それをダブルで確認させる考えなのかと思っしていますが、本来のダブルチェックの目的はミスを減らすためであり、データ不正を防ぐためのものではありません。

不正製造問題に起因して、製造した製品が健康被害を引き起こしてしまった福井県の製造所では、2人がSOP違反と記録の偽造を行っていました。ダブルでチェックするのではなく、偽造ができない仕組み作りが求められています。

それは欧米の昨今のデータインテグリティ(DI)のガイドラインにも見られます。監査証跡／自動バックアップ／アクセス制限など、まさに偽造しようとしてもできないかつ偽造したことが残る仕組みの導入が求められています。そしてQAがその監査証跡を確認することでさらに仕組みとして偽造・偽証できなくしています。しかし、それを行うにはDI機能が備わっている機器が必要になり、日本では現段階ではそこまで求めることができなかったのです。

GMP不正を踏まえ、当局は北風政策を鋭意実施されている印象を受けます。

その北風政策が限界であることはすでにFDAが実感しているところでもあります。

北風政策だけでなく太陽政策(Quality Culture)をいかに製造所が実践できるようにするかです。

一方、「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」について(薬生発 0129 第5号令和3年1月29日)で、取締役が法令違反の責任を明確にしました(責任役員)。

過去の事例で、「電話の番号案内の対応が悪い」とのことがあったので、その改善として「対応者の名前を名乗る」ということを行った結果、満足度が大幅に改善しました。また似た例として、セル生産方式では組立を行った作業者名を刻印することとしたところ、より責任を持って作業をするようになりました。GMP製造記録でも、どの作業を誰が行なったかを明確に分かるようにすることが責任を持って仕事に取り組むことになります。このガイドラインで責任役員がどう責任を果たすかは今後に期待したいです。その責任役員が北風政策を取るか、北風と太陽の両輪の政策を取っていくかで結果は違うように思います。

製造所の不正を幹部あるいは経営のトップ層も把握していた製造所も多くありました。その経営層は利益を確保したかったのでしょう。自分が経営トップにいる間は自分の評価が高まります。しかし、不正前提の利益はいつかかならず会社の経営まで脅かす事態になります。自分が去った後は関係ないとの思いがあったのかもしれませんが。それについては、『会社はいつ道を踏み外すのか 経済事件10の深層』田中周紀著に10社のケースが紹介されています。

経営のトップが、自分の時代ではなく、未来の時代のためにどれだけ、人材育成にリソースを提供しているかが問われています。今人材育成にリソースを投入しても自分の実績(販売&利益)には直結しません。その投入したリソースは自分が去った後に貢献します。

最近ユニークな研究がありました。「人件費を増やすと株価に貢献も」(2022年2月9日、日本経済新聞)という記事で、「最も顕著に貢献するのが人件費だという。投じるお金を1割増やすと、5年後のPBRは13.8%向上する」というものです。

早稲田大学で教壇に立つ柳良平エーザイ株式会社専務執行役・最高財務責任者(CFO)が「重回帰分析」という手法を使い、考案されました。

人材投資が重要だと分かっているにもかかわらず、つい人件費を削減して、利益を出す方向を経営層が考えます。派遣が製造業にも認められとことをきっかけに、人件費を削減するために製造ならびにQCに派遣社員を多く投入しました。すると何が起きたか？ 現場が考えることができなくなったのです。

SOP通りに行うことだけでも精一杯に、かつそのSOPも理解できず無視することがどれだけの問題を起こすかの理解もないまま、SOP無視が増えました。健康被害を起こした製造所の第三者委員会の報告書(概略版)を見ても、QAやQCが問題(水虫薬に睡眠導入剤コンタミ)を発見できるチャンスが、筆者が見ただけでも7つ(①未知のピークがあるとの報告時に調査せず、②OOSの不適切な対応、③データの統計的な視点欠如、④異常な過量仕込みに気付かず、⑤習慣性医薬品に求められている保管管理せず、⑥日局の化合物名称変更対応未実施、⑦化血研の問題後の一斉点検時の対応不備)ありましたが、すべてスルーされてしまったように思います。これは人材教育にリソースを投資していれば、防ぐことができました。

かつて起こった雪印乳業の食中毒事件では、「微生物が毒素を出す場合がある」との基礎知識があれば食中毒を防げていました。SOP通りに行うことはとても大切です。しかしそれだけでは不十分です。SOPに書いてあることを作業者が理解しているか。QCの試験検査では試験検査の原理を理解しているか、その周辺知識を修得しているかが問われています。

そのための教育のきっかけと時間を与えることが、大きな品質問題を防ぐ大きな力になるのです。そのためには現場に携わっている人が自分たちの行っていることが適切であるのか、さらに改善方法を考えることができるか。すなわちそれを実践するだけの力と知識を持っているかが問われています。表現を変えると、現場力がある製造所には品質文化があることにもなります。

『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

優秀なマネジメントは(2)、(3)に注力しています。(3)に注力している上司、会社は、未来の姿に投資を行っています。自分の今の成果の評価より、会社の未来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でしょうか？

(2)が多くなり、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に定まっているからと延々に行っています。見直して省略を行っていません。何が品質に貢献し、何はしなくてもよいか、それを現場で考えるのですが、それができなくなり、SOPに書いてあることを行うオペレーターになっていないでしょうか？ 多くの製造所の問題を見ていると、今一度、現場力を取り戻す必要性が高まっていると痛切に感じています。

ではどうすれば良いかの具体的な施策について下記の3点で説明します。

- 1. 経営層の言動
- 2. 品質文化醸成に必要なマネジメントと仕組み
- 3. 一人ひとりの思いと行動

●1. 経営層の言動

(1) 経営トップは品質の重要性を言い続ける

人は人事権を握っている人に忖度しがちです。会社ではそれは社長であり上司になります。その人が「品質は重要」と言い続け、そのための施策を実施できているかに大きく左右されます。日本電産株式会社創業者の永守重信氏の言葉に「会社がおかしくなるのは経営者の考え方がおかしいからだ」との言葉があります。

(2) 利益は経営理念を実践した結果と理解する

利益を優先すると経営がおかしくなります。経営理念の実践を行った結果が利益なのです。利益がでないのは、やり方がよくないからです。問題を起こした企業の経営理念やコンプライアンス方針を見ると素晴らしいです。つまり、経営理念より不正を優先しているのです。

不正を上司から言われたら、「それは会社の経営理念とコンプライアンス方針に反しています。それに違反しても良いと社長直筆のご指示をいただかないと私は経営理念とコンプライアンス方針に反したことを行ってしまいます」と言って欲しいものです。

東京裁判で上司の指示で捕虜を殺害した部下が罪に問われました。中には処刑された人もいます。捕虜は国際ルールでその捕虜の位にあった対応をすることが求められていたのです(『九州大学生体解剖事件 70年の真実』熊野以素著)。

(3) 人材育成の種蒔きをする

『世界史の極意』で紹介した(2)と(3)を提供することです。利益がでないからと言って、目先の人件費削減に飛びつかないことです。もっと他にやることがあるはずで、それができないのは自分の能力が足りない、というより考え方が悪いと自覚することです。

●2. 品質文化醸成に必要なマネジメントと仕組み

(1) 人事部へのお願い

・意図しないミスの場合

意図しないミスで会社に損害を与えると、ボーナスの査定でマイナス評価されます。それをしないで欲しいのです。マイナス評価すると、その人がまたミスをした場合、見つからないだろうと思うと黙ってしまうからです。また意図しないミスでも損害を与えたらボーナスがマイナス評価されることを周りの人も学ぶからです。

そうするとミスしても報告しなくなり、品質保証は崩壊することになります。報告されて初めて品質保証できるのです。

この話をある会社で紹介したところ、人事の人から「それでも何度でもミスする人がいますが、それでもマイナス評価しないのですか？」と質問されました。それに対して、「その人とよく話し合いを持たれましたか？ 一緒にミスを防ぐにはどうしたらよいか話し合い、本人からどうしたいかを導きましたか？ もしそれを何度か行っても、ミスがなくならないのなら、その仕事がその人に向いていない可能性があります」と答えました。

・確信犯のミスの場合

この場合は、厳罰に処していただきたいです。ルール(SOP)違反を行うことがどれだけ重いかを知ってもらうためにも、確信犯のルール違反には厳しくあたる必要があります。ただし格言「仏の顔も三度まで」があるように二～三度くらいはよく話し合って、ルールを守るチャンスを与えていただきたいです。

ダイヤモンドプリンセスの火災も、それまでルール違反をする人にきちんと注意並びに処罰しなかったために、さらに大きなルール違反を犯して火災が発生しました。ルール違反した人が悪いのは当然ですが、ルール違反を見逃していたマネジメントに一番の問題がありました。

(2) 現場の上司へのお願い

明らかな人のミスであっても意図しないミスをした人が勇気を持って報告してくれたことにまずは感謝の気持ちを込めて、「よく勇気を出して報告してくれましたね。ありがとう。一緒にどうすればそのミスを防ぐことができるか考えましょう。場合によっては皆で考えましょう」と言っていたきたいです。

●3. 一人ひとりの思いと行動

(1) 不正を絶対しないとの決意

自分の造る医薬品を自分や愛する人に胸を張って薦めることができるか？との思いで医薬品の製造、試験検査、管理に携わりたいです。SOP違反、記録の捏造をしている医薬品を薦めることはできないでしょう。

会社や上司がどうであれ、自分は不正なことはしないことです。もし不正をどうしてもしないといけない場合は、証拠を確保して、当局に報告するくらいの気持ちで行うことです。密告者を調査してはいけないとの通知も出されました。

(2) 良い医薬品を提供する薬を製造するとの自らの意思で行う

私の5Sは躰の代わりに精神です。躰はルールを守らせるニュアンスがあり、どちらかというとな北風政策です。ルールを自ら守りたいとの強い意思を持って行うことです。まさにそれが太陽政策にもなるのです。そういう人をどれだけ増やすことができるかです。先ずは自分がそうになりたいと思っ成る努力をすることです。

(3) 学び続ける

会社が学びの機会を与えてくれたら、そのチャンスを積極的に生かすことです。仮に会社が機会を与えてくれなくても学ぶ気持ちを決して失くさないことです。会社がどうであれ、自分の今の業務に必要なことを学ぶことです。今無料のメルマガや多くの情報がネットにあります。本を買わなくても、学校に行かなくても学ぶチャンスはいくらでもあります。

筆者も知っていることであっても、ネットに何か新しい知見がないかと検索をかけるようにしています。筆者は定年より5年早く退職した目的は自分の体験や知識を他の会社の方々や後輩に伝えたいとの思いからでした。それはかつての生産本部長が私に学びの機会を与えて下さり、その恩返しをしたいからです。その方は私以外にも多くの人に学びの機会を与えられました。その人々が10年後の生産と品質の中核の役割を担いました。その生産本部長は既に亡くなられていてその方に返すことはできませんが、後輩に伝えることがその方へのお礼だと思うからです。今、初回の講演/相談は無料で行っています。既に40社になりました。またメールでの相談は無料で回答しています。退職してまず行ったことはHPを立ち上げ、そこに自分の知識を掲載しました。HPができたとき嬉しくて(一人で行ったので)、検索しましたがヒットしません。そこでネットで検索すると当時GoogleにHPアドレスを登録すると検索エンジンにひっかかるとあるのを見つけ、登録しました。確かにヒットしました。しかし、それは画面が10ページ目でした。どうしたか？ 何度も検索&クリックを繰り返していると10ページ目が8頁、5頁と早く出るようになりました。そうしているとセミナー会社から講師の依頼が来るようになりました。

あるとき、ある品質課題について知っているのだがもっと情報がないかとネット検索をかけていると、目的にピッタシのタイトルを見つけました。やった！と思ってクリックしたら、私のHPでした。

品質文化醸成に一番大きな貢献は社長です。わが社には品質文化が弱いと思われているなら、不正がなくならないなら、それは自分の考え方あるいはやり方が悪いと先ずは認識されることが出発点になります。

ある会社は、「品質は大切」とトップが言っていましたが、製造と品質の部署に営業経験だけの人を多く製造現場や品質保証の部署に異動させました。何が起きたか？ 現場の人は営業出身の課長に問題があっても相談しません。なぜなら相談しても分からないからです。QAに異動になった営業出身の課長曰く「日本語を話しているのはわかる。しかし、言葉も意味も全く分からない」。少しの人の異動ならQAに営業の声が入り活性化につながりますが、多いとそれは人数合わせだけになります。

つまり、「品質は大切」と言っていることと行動が一致していなかったのです。このように人事で品質を弱体化させている場合があります。

ところが品質問題が起きると、その人事責任者は処分されずに、品質部署の責任者がマイナス評価されます。

品質問題は人事も含めた経営トップがどれだけ認識して実践しているかです。品質トラブルを起こしている会社の経営トップと人事は品質に関心がなかったとのことと言えるかもしれません。ただ会社がそうだからと言って、製造と品質に関わる人は会社のせいにはしないことです。

インド独立の父、ガンジーの言葉「自分から誇りを投げ捨てない限り、誰もあなたから誇りを奪うことはできない」を心の糧にして実践していました。

エーザイ株式会社の内藤社長が子会社だったサンノーバ株式会社に寄贈された石碑に刻まれた言葉



「人が創る品質」、まさに人が品質を創っています。その人づくりが一番の品質文化醸成だと思います。まずは自分がそれを実践したいです。

最後は人の感性が品質を死守する

日本で初めてホスピスを創られた柏木哲夫先生の講演を聞く機会がありました。お話の中で、感性の3要素について紹介されました。

感性の3要素

- 1) 気付く
- 2) 感動する(⇒興味を持って調べる)
- 3) 実行する(⇒CAPAを実施する)

それを伺い、なるほどと思いました。まさに品質においても同じなのです。

“感動”を”興味“(を持って調べる)に、“実行”をCAPAに置き換えるとまさに品質問題にも通じる内容です。

現役の時に、他社の失敗事例を過去問として事前に同じ問題がないか確認し、もしあれば対策をしました。逸脱やOOSがあればCAPAを実践し、同じミスを繰り返さないようにしてきました。承認書との齟齬が見つかり、先送りせずに齟齬の解消をしました。品質問題を地雷と位置付け、地雷を見つけたらリスク(製品回収など)を覚悟して処理をしました。地雷処理で製品回収になり人事が私を処分してもかまわないとの覚悟で行いました。後輩に品質問題を残さないためでもあります。他社の品質トラブルを見ていると、品質問題処理を先送りし、その結果後輩が品質の地雷を踏んでいることがあまりにも多いように思います。中にはそれが地雷になるとは知らずに、地雷を埋めている人もいるようにさえ思います。

でもなかなか品質問題をゼロにすることはできませんでした。最後は人に尽きるように思います。前の会社の社長が子会社に寄贈された石碑に刻まれた言葉「人が創る品質」、まさに品質は人が創っているのです。会社が品質問題を起こすのは、品責(当時)の私の質が悪いからだとの気持ちで行っていました。もちろん、一人ではすべてをカバーすることはできません。石碑の言葉を社内の仲間に伝えていきました。退職後もセミナーや講演は「人が創る品質」で閉めています。

「まずは、あなたの質を、今の仕事を通して高めていただきたい」と伝えていきます。

現役の時に人の感性に助けられたことがたくさんありました。それが大きな品質問題を防いだり、損失を最小限にしてくれました。

- 1) 金属フィルター上に残る量がいつもより多い⇒メセルにエトセル混入
- 2) パッキンに手が触れるとざらざらしている。⇒パッキンが破損し原薬に混入
- 3) 滅菌チャートを見ると滅菌時間が足りない⇒部品交換が昇温プログラムに影響

普段と違うことに気付いて調べたら処方にはないエトセルがコンタミしていました。

パッキンは本来ツルツルしている、おかしい。年間1,000億円の製品をグローバルで製品回収のリスクを防いでくれました。

SOPには滅菌チャートを見ることにはなっていなかったが、重要だと意識して見ていた。損失が拡大するところでした。全て文書で逸脱報告を出してくれました。口頭だけでない点良かったのです。気付いて、逸脱報告を出す。ここまでがまさに気付きのなのです。

先ずは気付かないとどうすることもできません。気付きのためには知識と経験(過去問対策)を深めることです。食中毒では、微生物が毒素を出すということを試験者や責任者が充分理解していなかった可能性があります。微生物は大量発生すると毒素を出すものがあります。殺菌すると菌は死にますが毒素は不活化されません。もし、その知識を持っていて、興味を持って菌の同定(毒素を出す菌かどうか)、毒素の定量(外注)をすればすぐに問題点はわかり、そのロットの廃棄だけで終わりました。当時医薬品も取り組んでいた株価も高い素晴らしい会社でしたが、今は名前もなくなっています。

HPLCチャートの未知ピークにおかしいと興味を持って調べればすぐに睡眠導入剤のコンタミに辿り着きました。残念なことは気付いたけれど文書で報告していなかったことです。文書で出していれば誰か興味を持って調べたかもしれません。そうすればそのロットの廃棄だけで終わりました。

ルール違反を見逃すと、もっと大きなルール違反を本人は犯します。また周りの人はそれを見て、「SOPは守らなくてよいものだ。出来れば守るもの」と理解してルール違反が頻発し、そしていつか大きな問題を起こします。ルール違反には注意/処罰など適切な対応が必須です。ルールの重要性を理解してもらうためには『泣いて馬謖を斬る』ことが必要なのです。

『右脳思考 ロジカルシンキングの限界を超える観・感・勘のススメ』内田和成著に

・観察、感じる、勘、この3つがカギを握る

1) 観察する

ものを見たり、聞いたり、読んだりすることである。

2) 感じ取る

五感を働かせてさまざまなものを感じ取ることを言う。

3) 勘を働かせる

見たり・聞いたり、あるいは感じたことが自分の会社、ビジネス、業界、社会にどんなインパクトが

あるのか、想像力たくましく思い浮かべてもらうことだ。

内田和成氏はボストン・コンサルティンググループ(BCG)の日本代表を務めた後、早稲田大学の教授に転出され、2022年3月に定年退職されました。この本では、右脳と左脳の両方を生かすことの重要性を説かれています。気付くとはまさに右脳です。あれおかしいなと五感で感じることです。

5S(整理、整頓、清掃、清潔、躰)がよく言われます。

躰を重要だとする新5Sもあります。

筆者は“躰”の代わりに“精神”のSpiritual 5Sを提案しています。躰はSOPに従うことです。

そうではなく、自らSOPを守りたいと思う精神/自らの考え方が大切になります。

それについても、内田和成氏は述べています。

人を動かすのはこの4つの要素

1) 論理性

聞いている者が、なるほど正しい、あるいは間違いないと思うこと。

2) ストーリー

単に論理的な整合性があるだけでなく、全体がひとつのストーリーになっていること。わかりやすさと考えてもらってもよい。聞いた人間が理解するだけでなく、それを他人に語れるようであれば最高である。

3) ワクワク・ドキドキ

加えて、楽しそうだからやってみたいとか、よくわからないけれど面白そうという印象を与えられればなおよし。

4) 自信・安心を与える

いままでと異なることをやるのであれば、それは難しい話ではないとか、御社あるいは自社にもできると思わせる。あるいは、仮に失敗したところで、取り返しがつくとか、たいしたことがないと思わせる。」

納得して自らがやりたいと思うかです。自分のミスを逸脱として報告して処罰される。それでは安心して報告できません。意図しないミスは絶対処罰対象にしないことです。その品質文化が品質保証のベースになります。その風土に人の感性が機能し、人が不正をしなくなります。

なぜGMP違反、承認書齟齬がなくなるのか？

その対策はあるのか？（じほう社のメルマガ掲載10月末予定）

上記のことを考える場合には、2つのアプローチの方法があります。

1) 演繹法

なぜかを考え、対策を考える。

2) 帰納法

自社及び他社の失敗事例から失敗の原因を探り当て、その対策を行う。

先ずは2)の業務改善命令や第三者委員会報告（概略版）から見えてくるものをまとめて、そしてそれに1)の視点を加えてみました。

問題点

1. 経営者が利益優先、納期優先
(必要なリソース確保せず & 物造りに対する理解不足)
2. 意図しないミスに厳罰(ボーナスに反映)
3. 人材育成で将来のための種蒔きせず(現場力の低下)
4. 製造方法等の承認書記載の通知の課題とその対応不備
(品質が良くなったか?)
5. レギュレーションの厳格化対応遅れ
6. SOPより前任者/先輩の指示が優先
(昔の間違った文化の是正が出来ていない)
7. 報告が上がって来ない(何でも報告できる品質文化にするためには)
8. 自考しない現場
(自ら考え自ら改善できる仕組み導入と現場力確保のために)
9. コスト削減を創意工夫でなく安易な方法で行う
10. 不正の横行(一人ひとりの不正をしない決意 & 自らの知識修得)

上級経営者の役割と責任

- ・リソース(人と金)と教育の提供
- ・マネジメントレビューによる把握と指示



結果責任 (法令遵守に関するガイドラインで要求)

- ・いくらリソースを提供していたと主張しても
問題を起こしたら、個人的に責任を負う。
- ・他社の問題を“他山の石”とする
他社の問題点を知り、自社にも同じ問題がないか検証
- ・実際どのような責任を負わされるかはこれから

教育訓練とSOP遵守の重要性を理解するために必要なこと

1) マネイジメントの重要性(経営層の考え方)認識

- ・トッパー人が間違っていると会社がおかしくなる
- ・現場の一人が間違っても会社はおかしくならない

2) 性悪説(GMP)に基づく品質保証の仕組み作り

- ・GMPは悪いことができない仕組み作り
- ・悪いことができない仕組みは作業者を守る
魔がさすことがあってもそれを実行しない

3) 性善説に基づく風土創りと人事評価システム構築

- ・意図しないミスに寛容、「報告にありがとう」と
- ・意図しないミスはボーナスの査定に反映しない
- ・意図したSOP違反は“犯罪行為”と理解し厳罰に対処

新しい仕組み導入前に、今はどうか
「SOP通り作業を行っているか？」

40数年前工場に配属されたとき、現場の人が
「SOP通りにやって良いものができるか」と豪語！

今は違う

「SOP通りにやって良いものができないなら、それは
・SOPが悪い ・教育訓練が悪いだけの話である」

SOPはこれまでの叡智が盛り込まれている。

SOPを尊重する。⇒現場で出来ていますか？

問題のあった製造所はそれが出来ていなかった！

工場長、製剤部長、QA長、QC長は現場知っていますか？

現場に入って、声かけ「どう調子は？」していますか？

なぜFDAはQuality Culture(品質文化)を言い出したか

- ・ 厳しいcGMP/厳しいガイドライン/厳しい査察
中国とインドにFDAの事務所を置き無通告査察実施
⇒ 品質トラブル、GMP不正がなくなる
そこでQuality Culture(品質文化)を言い出した。

イソップ『北風と太陽』

これまでのFDAは北風政策⇒限界

太陽政策も品質向上 & 不正防止に必要と判断

Quality Culture (品質文化) イソップ童話「北風と太陽」

これまでFDAは**北風政策**

厳しいcGMP/ガイドライン/GMP査察

インド & 中国にFDA事務所 など

⇒品質問題がなくなる

そこで**太陽政策**を追加

太陽政策 よい医薬品を造りたいとの思いを生かせる風土

- ・品質文化は経営層の考え次第(東芝のケースを)
- ・マネジメントが重要(意図しないミス報告の勇気にありがとう)
- ・不正なことはしない(一人ひとりの決意)

⇒胸を張って、自分に、愛する人に、

自分の造った医薬品を推奨できるか？

北風と太陽

<https://youtu.be/QBRqQWa0RKo>

イソップ童話「北風と太陽」から社会人が学ぶこと

<https://note.com/shotaokb/n/ndf3d2d185aac>

・イソップ童話「北風と太陽」での太陽の最大の勝因は、コートを脱ぐという意思決定を旅人自らにさせたこと。

⇒

・自ら良い製品を造りたい。

・愛する人に自分が造る/試験する製品を届けたい。

つまり、GMPがあるから従わなければならない。

言われたからやっている。

⇒自らの意思で自らの気持ちで行う。

風土の問題(各製造所も程度の差こそあれ問題あり)

- (1)多くの人が良い製品を造りたいと思っているか
- (2)GMP以前に5Sができているかどうか
- (3)GMPを理解して実践しているか
- (4)3H(初めて/変更/久しぶり)、5H(犯罪/普段と違う)実践
- (5)品質問題を先送りしていないか
- (6)仲間に情報を提供しているか
- (7)自分の質を高めることをおこなっているか
- (8)品質問題で悩んだら、誰かに相談しているか

⇒

“よいものを造ってお客様に提供したい”と思って、
自分の質を高めて仕事をしている人が多いか

風土の問題

- SOPは守らなくても大きな問題ではない。
- SOPが違っているので、SOP改訂せずにおこなってもよい
- ルールはできたらやるものなので、ルールを破っても良い
- 上司がルール違反を指示してきたが、上司の指示が優先
- 言われたことだけやっていたらよい
- 逸脱報告は良い製品を造るための自分たちの仕組み
- 先輩が間違っていたら言ってあげる
- 後輩から言われたことはきちんと検証する
- 指差し呼称は注意を高めるための自分のために行う
- このゴミは私が最初に見つけたから私が拾う
- 自己研鑽が品質を高める

SOP通り作業を行っているか？

こういう問題があると、

- ・現場がSOP通り作業をしていなかった！
- ・現場で記録に偽造があった！

と現場の責任にする経営層が多い。

- ・なぜ現場がSOP違反をしたかの背景を考えない
- ・生産スケジュールに無理をさせている
- ・工場長/部長が現場に来ない

しかし、なにがあっても、不正なこと(SOP違反 & 偽造)を行った責任は現場にもある。

「このお店万引きできるから万引きしてこい」

と先輩から言われて、万引きしたら、万引き犯になる。

SOP通り作業を行っているか？

40数年前工場に配属されたとき、現場の人が
「SOP通りにやって良いものができるか」と豪語！

今は違う

「SOP通りにやって良いものができないなら、それは

- ・SOPが悪い
- ・教育訓練が悪い

だけの話である」

SOPをこれまでの叡智が盛り込まれている。

SOPを尊重する。

SOP通り作業を行っているか？

ベテランが新人に

「そのSOPは間違っているからそこはこうしたらよい」

新人が先輩に、

「流石先輩すごいですね！」⇒✖

「先輩、それはSOP違反ですよ」⇒○

○が言えるくらいに、新人教育を行う。

ただ、人間関係が壊れることもあるので、

せめて自分はSOP違反を行わない！

「流石先輩」となるには

⇒SOPが間違っているなら変更提案を

SOPを知っていますか？

- 1) SOPを読んだことがありますか？
- 2) SOPを見ながら作業をしていますか？
(指図記録に記載されていればそれを見る)
- 3) 自分はSOP通り作業をしていると、
胸を張って言えますか？
- 4) SOPに書いてあることを理解していますか？
(何のためにその作業をしているか)

⇒ 全てYesなら素晴らしい。2)まででも素晴らしい。
⇒ もし、弱いところがあるなら、SOPの読み合わせを行う。

服装は大丈夫？

ある製造所の包装工程

作業者が手袋をしていない。⇒SOPでは手袋使用

- ・作業者はSOP違反
- ・周りの人は注意しない
- ・幹部も注意しない

⇒PMDA/県に人が見たらどう思うか？

この製造所はSOPは守るべきものではなく、
できたら守るものという文化がある。

きっと他にもSOP違反があるはずである。

⇒もし、手袋を付けての作業が大変なら、

SOPに* * 作業は手袋をせずに行うと規定する。155

隠蔽の意識がない行為

GMPの順守 ミスと違反の違い

各ドラムバーコード管理

バーコードで異種品確認 の仕組み導入

ところが守らずに、

作業効率を考え、ドラムが複数あり、一つのラベルを剥がし、そのバーコードを読ませた。



❀ 間違っって違う添加剤を持ってきていた。

❀ 違う添加剤を計量、仕込

→これはヒューマン・ミス？

やるべきことをやってのミスと守らないミスは違う

やるべき決まりを守って作業

メトセルを計量すべきところをエトセルのドラムが混じっていて、一部、エトセルが混入した。

⇒

次の仕込み工程で、異物除去のために金属フィルターを通す工程があった。

作業者は金属フィルター上に残るメトセルがいつもより多いことに気が付き、逸脱報告書を出した。

⇒分析したら、エトセルだった。なぜエトセルが？

この作業者の感性が製品回収のリスクを救った

二次的な間違いは絶対しない 特に意図したSOP外の行為はしない

計量の作業者は計量後、間違いに気付いた。そこで、翌日早朝に再度計量を行っていた。ところがエトセルはメトセルと同じ外観なので、十分除去出来ていなかった。

SOP違反(バーコードラベル剥がす)を知っていたので、報告できなかった。

- ・間違いに気付いた時点で逸脱報告を出す。
- ・製造指図 & SOP以外の行為は絶対行わない。
- ・自分で手直しはしない ⇒ **ミスではなく犯罪行為**
ミスには寛容に、犯罪には厳しく対処する

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

社長の言葉；

ルールを守れない人が複雑なSOPを守れるか

Quality Culture (品質文化)

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/seminer.html>

1. FDAのQuality CultureとMetrix
2. 日本の品質文化
3. 経営者の姿勢
4. 偽造/偽証の元凶
5. 逸脱/OOSの報告とマネージメント
6. 働く目的
7. 一人ひとりがイキイキと
8. Quality Cultureを醸成するための教育

CM PlusのGMP Platformに連載

一人ひとりが品質保証を担う

❁ 「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

一人ひとりが品質保証を担う

- 🌸 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

人の感性が品質を守る

(感性による製品回収防止例紹介)

* * 250錠包装追加生産時に発見

- * * 250錠包装の添付文書に250錠包装が記載されていない。
- 通常の検査以外で発見

* * -Sの個装箱受入れ試験時に発見

- mgの所が、gになっている。
- 工場の受入検査で発見(通常は発見できない)
- 校正紙が間違っていた。入荷個装箱=校正紙 ⇒ 適合
- 試験者は理化学試験の経験がありgでなくmgと知っていた

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「気にし過ぎ、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。

映画「動脈列島」 一人ひとりが品質保証を担う

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。

主人公の医師近藤正臣は新幹線の騒音で苦しんでいる患者さん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。止めて欲しい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(田宮二郎)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。「犯人が現れる場所に配備された警察官の質による」。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。しかし、モニタリングをしていて、連絡が本部に入った。

一人を新幹線の線路の中に入れたことがわかり、ヘリコプターを急ぎよ飛ばし犯人の目的(新幹線大破)を阻止す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。

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

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、保護施設に収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

⇒

品質活動は、先送りせず、一つひとつ着実にを行う

CRM (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

CRM訓練で強調されること　今はCrew

- 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。

「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んだりまでくると、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。

どうすれば品質問題を防止できるか

仕組みは性悪説性(GMP)で構築&対応/評価は性善説で実践

🌸 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)、5H(+犯罪、普段と違う)
品質課題が生じやすい

🌸 10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

Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

1. ログセラピー (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。

良い製品を患者様/お客様に届けたいか。

それができる工場/会社にしたいか。

私たちにできること

良い医薬品を患者様/お客様に届けたいとの思いを持つ
愛する人に胸を張って、自分の造った/試験検査した製品を
届けたいとの思いを持つ

⇒

- ・仕事に関する知識を高める
社内でその業務の第一人者/他社の人にも引けを取らない
入社2年目、注射剤の異物担当
⇒社内で第一人者に、品責になり海外製造所指導
退職後は注射剤の異物でセミナー&執筆
- ・改善を行う(PDCA) & 気づいたら報告する(文書で)
- ・不正は絶対にしない
会社の理念やコンプライアンス方針、品質方針に従う

MBWA Management By Wandering Around

この言葉は、岸義人先生の言葉である。エーザイ(株)の内藤社長が、この言葉にいたく感動して、製造所の幹部に伝えた。事務所にいたのでは製造/品質の状況はわからない。現場に出向いて「ラインの調子はどう?」「何か問題ない?」と現場の人に尋ねる。そういったコミュニケーションから生の情報が入る。現場の声を把握しておくことが、判断の方向性を間違わない判断の基になる。

小林化工のケースでも責任者が現場を知らない!

日本電産会長 & 創業者 永守重信氏

「病は気からと言うが、企業もおかしくなるのは社員の心や経営者の心情からだ。まず心を治さないと会社はよくなる。企業再建で感じるのは社員の心が病んでいることだ。社員の心が病むのは経営者に問題があるからだ。

経営者に問題があると、社員の士気はどんどん落ち、品質やサービスの質が低下する。経営者への不満と不安の繰り返しで業績はさらに落ちて行く。

⇒

会社は立派なコンプライアンス方針とガバナンス体制を敷いていました。しかし、大きなコンプライアンス違反が何度も起きました。

ではなぜ、違反をするのか？

それは別に業績に対する厳しい締め付けがあるから。

それを達成できないと厳しく評価される風土、トップの考え方があるから。社員の一人がおかしくなっても、それは大きな影響を与えないが、トップの一人がおかしくなると、会社がおかしくなる。

業績で厳しく締め付けると、マネジメントはその業績を重視してする。その典型が最近では東芝だった。

トップの経営判断ミス of 業績悪化を隠すために、部下に無理な利益創出を強いて、コンプライアンス違反になった。

小林化工さん、日医工さんにも同じことがあった。

目先の利益が大きな損失だけでなく経営リスクを招いた。

企業は利益を上げるので効率化は当然！ バランス感覚

SOP通り作業を行っているか？

協和発酵バイオ (FDAの警告状⇒18日間の業務停止・業務改善命令)

- ・今やっている作業がSOPと違うとは知らなかった。
- ・SOPが改訂されずに新しい作業を行っていた。

小林化工 健康被害 116日間の業務停止命令 & 業務改善命令

- ・SOPでは二人作業になっていたが、一人で行った。
- ・ダブルチェックになっていたが、確認していないのに確認した記録にしていた。承認書に記載されていない作業。

日医工 約90製品回収 32日間の製造停止と24日間の販売停止命令

- ・安定性試験を行うことになっていたが、忙しくてすべてできないので、取捨選択して行っていた。⇒判断ミス！
- ・最初の試験不適、次の試験適合。良い方を選択した。
- ・承認書と齟齬あり。

経営陣が製造/品質が今まで以上に重要になっていることを認識されるかどうか、その会社の品質を左右すると言っても過言ではないでしょう。

現場の社員がイキイキと、患者さんとその家族のためにより医薬品を造ろうとの目的を持ち、かつそれができる力を育てる、これこそが経営者の使命だと思います。

品質問題があるのは、経営層に問題があると認識できる経営層であって欲しいものです。ただ、忘れてはならないことは、会社のトップに問題があっても、自分まで問題のある行動をしないことです。不正を行った会社にはそれぞれ素晴らしい会社の理念、コンプライアンス方針、品質方針があります。それは会社のトップの意向よりも優先していることを肝に銘じて、その素晴らしい理念実現に努めることです。不正だと思えば、トップの意向に忤度しない勇気を持ちたいものです。

JAL再生 稲盛和夫氏

行ったことは2つ

- ・コストの見える化
 - ・どの路線が利益/損失をだしているか不明
 - ・損益が出るのに3か月かかる
 - ・各部署が利益を上げているのかどうか
- ・社員/幹部/役員の方を変える

言志四録

🌸 少にして学べば、

🌸 則ち壯にして為す」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。

諸葛孔明が子孫に残した言葉

🌸 学ぶことによって自分の才能を開花させる

🟢 自分のどこにどんな才能があるかわからない

❖ 秋山仁氏（アコーディオンに取組む）

- ❖ 子どもの頃から音感が悪い
 - ❖ 続けられることを証明したくて練習を欠かさなかった
 - ❖ 毎日30分練習
 - ❖ 週の半分は講演、その時も13kgのアコーディオンを持参
- ↓
- ❖ 聞くに堪えないと言っていた友人も誉めるまで
 - ❖ 講演時にアコーディオンを演奏→幅が広がって
 - ❖ ひと弾きすると疲れが癒えて気持が切り替わる→新しい趣味

🌸 この言葉から（脇坂）

- 🟢 どれだけ自分に投資しているか。
- 🟢 時間とお金をどれだけかけているか。

「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晃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。

