

「医薬品製造工場に潜む品質リスクの対応」

～過去の事例から学ぶこと/SOP等の注意事項～

# 第1部:ヒューマンエラーとSOP/製造指図書作成の留意点と事例紹介

## 1. ヒューマンエラーはどうして起きるか

1.1 人

1.2 方法

1.3 環境/設備

1.4 マネイジメント

# m-SHELLモデル

河野龍太郎

H m

S L E

m L

L;真ん中のL Liveware 本人

H;Hardware ハードウェア

S;Software ソフトウェア

E;Environment 環境

L;下のL Liveware 周りの人

m;Management 管理

# ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著

ランプ	白	赤	黄	青	緑	
ボタン	黄	緑	青	白	赤	間違い率
指差しなし	&	呼称なし				3%
指差しあり	&	呼称なし				1.5%
指差しあり	&	呼称あり				0.7%

有効な手法でもエラーはゼロにはできない

# ハード面の工夫

ランプ 白 赤 黄 青 緑

ボタン 白 赤 黄 青 緑

同じ順番に並んでいたら間違いはほとんどないでしょう

ランプ 白 赤 黄 青 緑

ボタン 白 赤 黄 青 緑

上記だったらどうでしょうか？

ATM お金が最後に出て来る

当初はお金が先に出て、それからカード  
カードを忘れる人が多い

お金を下しに来たのでお金を忘れる人は少ない



カードを先にして、お金を後にした。

仕組みによってミスを減らす。

# 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

## なぜ人はエラーをおかすのか

1. 人間と機械の不適切な関係(人間/機械系)が起こすエラー  
人間の3大特性;  
「生理的特性」「心理的特性」「形態的特性」  
人間の特性を無視した機械ではヒューマン・エラーが絶えない
2. 人間の認知能力には限界がある  
感覚・知覚の限界、注意能力の限界、記憶の限界
3. 人間の心理はそもそも間違いやすくできている
4. 疲労が原因となるエラー

# 手順の混乱防止の定石

- 手順飛ばし
  - 手順前後
  - 手順分岐の判定間違い
- 見難いSOP(間違いやすい土壌)  
SOPを見ない(意識も問題)  
うっかり(ヒューマンエラー) etc.



# 思い込みエラーを正す

思い込みエラーから、  
自力での脱出は基本的には無理である。

その状況から自分を物理的に切り離すしかない。

人の助けを借りることになる。

→人のエラーを指摘するには勇気がいる

# 「失敗に学ぶものづくり」 畑村洋太郎編

## 失敗の複合原因

- 材料が悪い
- 設計が悪い
- 検査方法が悪い
- 危険情報の伝達が悪い
- 保管が悪い
- 使い方が悪い

# 失敗学の進め 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

# 「失敗に学ぶものづくり」 畑村洋太郎編

## 失敗の法則

- ある分野で起こった失敗は、必ず別の分野でも起きている  
→ 予防
  - 失敗は必ず時間とともに忘れ去られ、同じ失敗を繰り返す  
→ 是正を確実に(継続的な啓発)
- CAPA(Corrective Action Preventive Action)

# 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

## ヒューマン・エラー

### 意図しない行動

Slip 見間違い、思い違い、取り違い、思い込み

Lapse し忘れ

Mistake 考え違い

### 意図された行動

Violation 規則を守らない、手抜き・怠慢

未必の故意；（かなり罪が重い）

石を投げて当たって怪我するかもと思って投げる

# 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

## ヒューマン・エラーの分類

1. 能力の限界
2. 能力不足・知識不足
3. Slip(錯誤)、Lapse(し忘れ)、Mistake(ミステイク)  
Violation(違反・手抜き・怠慢)

# 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(レビュー)
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

# ヒューマンエラー対策

## 事例から見たミス防止の実際 中田 亨著

- ・きっかけ演繹法 KY法と類似 そこから展開  
それがどういう事故に繋がるかを考える  
この逸脱は製品回収に繋がるか？
- ・結果帰納法 KJ法と類似 事実から要因を  
事故の結末を想定してそれが起きるための  
条件を考える  
製品回収に繋がる要因は何か？

# 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

## エラーのタイプ別対策

1. 第1種の過誤( $\alpha$ の誤り)、第2種の過誤( $\beta$ の誤り)
2. ランダムエラーに対する対策  
自動化、フルプルーフ
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

# 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

## 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

# 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

## 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(⇒自分の作ったルールは守る)
- ・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

- ・色々な糸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



## 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

# 「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 (Cockpit Resource Management) 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。

## 2.エラーの具体例紹介

医薬品業界以外の重大なエラーから学ぶ

❁ 雪印乳業; 食中毒事件 **知識不足が招いた事故**

平成12年6月; 大阪工場製造

当初、大阪工場が問題視されたが、

原因は北海道大樹工場の停電

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)**

昭和30年; 八雲工場食中毒事件

過去の教訓が、マネジメント、

生産/品質に携わる人に引き継がれていなかった

# 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  
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⇒ルール違反の放置
- 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。

# 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

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

# 失敗学の進め 畑村洋太郎著

北陸トンネルの1972年11月6日急行きたぐに

全長13.87km 日本で第二位 15両編成11両目の食堂車  
全員の救助に13時間 30名死亡、719名の負傷者  
ほとんどが一酸化炭素中毒

- ・停止させて消火に当たるとのマニュアル。SOP間違い
- ・停車して消火したが消えなくて、火災の起きた車両を切り離して再度動こうとしたら動かなくなっていた。
- ・電気系統がやられていた。換気・排煙の設備なし。
- ・無線は使えず300mおきにある鉄道電話
- ・列車の車両に燃えやすい材料使用。

# SOPが引き起こしたミス

❁ SOPが間違っていた

北陸トンネルの火災

❁ SOPが見られていない

SOPに従わずに、前任者から言われたことを実施

❁ SOPに対する軽視

SOP通りにできないので課長に聞いたら、

できなくてよいといわれそのまま

❁ SOPが見難い

試験方法で希釈を間違えた



# 失敗学の進め 畑村洋太郎著

北陸トンネルの1972年11月6日急行きたぐに

当時のトンネル内での車両火災に関する知識レベルが十分でなかった。

- ・青函トンネルに生かされた。

- ・避難用のトンネルの設置

- ・不燃物の材料使用 など

- ・マニュアル改定

火災が発生してもトンネルを先ずは出る。

知識・技術の不足(新しい分野)/痛い過去を現在に生かす

過去の失敗を生かす仕組みと気持ちがあるか

# 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
- ・裏マニュアルもあった

# 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

## JR西日本福知山脱線事故(2005年4月)

- 遅れを許さないダイヤ構成
- すさまじいリストラ
- 自動列車停止装置(ATS)の設置の遅れ  
安全より効率重視
- 運転士の日勤教育体験  
草取り、毎日反省文作成 ← 運転手に過剰なストレス
- 運転士の人材不足  
10年必要なところ4年で運転士に

# JR西日本福知山脱線事故(2005年4月)

- 阪急電車との競合で線路を急カーブにしていた。
- 運転手は過去にも日勤教育体験していて、再度受けたくない。  
再度受けると運転手不適合とされる不安。
- 手前の駅で時間超過を解消したい気持ち。

ATS投資していれば防げたが、  
運転手に過酷な対応していなければ起きなかった  
“数分遅れる/停車位置が少しずれる”を厳しく  
し過ぎて大惨事が起きた。

## 福島原発

### 福島第二原発

冷却用海水ポンプが熱交換器を設置している建屋に設置されていたので津波の影響を受けなかった。

### 福島第一原発

5-6号機 空冷式 冷却用海水ポンプ不要  
冷やす機能確保

1-4号機 水冷式

2006年12月13日の

## 共産党の吉井英勝参議院議員の質問

巨大地震の発生に伴う安全機能の喪失など原発の危険から国民の安全を守ることに関する質問主意書  
提出者 吉井英一

### 大規模地震時の原発のバックアップ電源について

1 原発からの高圧送電鉄塔が倒壊すると、原発の負荷電力ゼロになって原子炉停止（スクラムがかかる）だけでなく、停止した原発の機器冷却系を作動させるための外部電源が得られなくなるのではないか。そういう場合でも、外部電源が得られるようにする複数のルートが用意されている原発はあるのか。あれば実例を示されたい。



2006年12月13日の

## 共産党の吉井英勝参議院議員の質問

地震、津波等の自然災害への対策を含めた原子炉の安全性については、原子炉の設置又は変更の許可の申請ごとに、「発電用軽水型原子炉施設に関する安全設計審査指針」(平成二年八月三十日原子力安全委員会決定)等に基づき経済産業省が審査し、その審査の妥当性について原子力安全委員会が確認しているものであり、御指摘のような事態が生じないように安全の確保に万全を期しているところである

経済産業省としては、お尋ねの評価は行っておらず、原子炉の冷却ができない事態が生じないように安全の確保に万全を期しているところである。

# 残留熱除去系の蒸気凝縮系の機能を削除

**第10回 原子力安全委員会速記録** より2003年2月2号につきまして、冷却材再循環ポンプの電源装置を、従来機械式でございましたMGセットから、電子装置を用いました静止形に変更するというものが第1点でございまして、もう1点は、**2から6号共通でございしますが、残留熱除去系の蒸気凝縮系の機能を削除するものでございます。**（福島原発）

注）「福島原発の設計時には、『蒸気凝縮系機能』という最後の砦となる冷却システムが存在していた。」

→ **天災？ 人災？ PDCAは？**

# 「原発と大津波 警告を葬った人々」 添田 孝史著

東電の予測津波 5~6m

貞観地震 869年 14mくらい

東北電力元副社長 平井弥之助氏

女川原子力発電所建設時、東北電力では貞観地震で発生した津波の高さを調査

平井氏は他の人達が想定した津波の高さよりも高い津波に備えることを強く主張して実現させた。

女川原子力発電所は主要施設が14.8mで建設

東電はその後の土木学会などの予測14mを考慮しなかった。

10~20年後に廃炉になる福島第一原発に100億円の対策(津波14m)を取る決断はできなかった。

福島原発が日本の原発の中で一番津波に弱いとの報告は事前にあり

# 3. エラーと違反の違い

3.1 エラーにはミスと故意がある

3.2 ミスと故意への対応の違い

## 3.1 エラーにはミスと故意がある

やるべき決まりを守って作業

工場では各ドラムバーコード管理

- ・バーコードで異種品確認
- ・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
- 無理をさせると現場でSOPを順守しない  
一緒に効率の良い方法を考える

# 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**

# 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

## 3.2 ミスと故意への対応の違い

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



# 試験関係 サンプルングが意図的に違うサンプル 人に邪念を惹起させる仕組み

- ・現場がサンプルングする仕組み  
仕組み上、過ちを犯し易い方法になっていた  
自分で造って自分でサンプルング  
基本はQCがサンプルング、それ以外の場合は  
SOP作成し恣意が入らないようにする。
- ・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

# ヒューマンエラーを防ぐ知恵 中田亨著

上司が「どんなに小さなミスでも報告するように。それによって、あなたが不利になることはありません」と言ったところで、正直にミスを報告するお人よしはいない。後で叱責されたり、マイナス評価されたのでは、誰も報告しない。  
それが風土までになっていないと。

# 日本電産社長 永森重信氏

「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。

# 日本電産社長 永森重信氏

社員がやる気をなくすと、出勤率が低下し、整理・整頓・清掃・清潔・作法・しつけの6Sが悪化していく。

企業の再生に必要なのは従業員数の削減や事業をやめることではなく、社員の心を再生することだ。

社員の能力差はせいぜい2～3倍。しかし、絶対にやってみせるという意識の差は100倍から1000倍の差がある。

社員の心を掴んで変えるのがトップの役割だ」

# 「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”

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。

# 4. SOPと記録

- 1) SOPと製造指図記録書
- 2) MPR/BPR

# 1) SOP (Standard Operating Procedures) 作成が要求されている

- ・CGMPより

「医薬品が持つべき品質が保証されるようにデザインされた製造のための文書化された手順がなければならない」

- ・製造管理者、製造部門、品質部門の責任者の関わり

# SOPの構成

## 🌸 製造方法と記録

タイトル、目的、適用範囲、言葉の定義、手順、工程管理、注意事項、改定履歴等 & 製造指図・記録書

## 🌸 試験方法と記録

製造販売承認書に試験方法があるので、製造販売承認書の試験方法だけを利用しているところもあれば、SOPとして別途補足して作成している場合があります。



# 製造記録の記載事項

- ・製品名、ロット番号、使用期限
- ・作業を行った作業者と作業日
- ・各重要製造工程についての責任者
- ・使用された主要な設備
- ・使用された原料とその量
- ・実際に行われた製造条件、作業条件を証する数値
- ・製造工程中に工程内検査結果
- ・製造/包装の設備及び工室の使用前後の洗浄・清掃結果

# 製造記録の記載事項

## 製造記録の記載事項

- ・製品及び中間製品の収量
- ・使用された包装材料の量
- ・使用された表示資材とラベルの見本
- ・最終製品に使用した容器、包装及び表示が適正であった旨の確認
- ・サンプリング記録
- ・各製造工程が製造指示書に従って行われた旨の確認
- ・品質部門が出荷の可否を決定した旨
- ・種々の調査報告（逸脱など） など

# 試験検査記録の記載事項

- 試料の名称
- ロット番号
- 試験日及び試験者
- サンプルング記録
- 実施された試験手順の完全な記録、  
使用機器/設備/生データ、標準品ロット番号、計算など
- 試験結果と規格及び社内管理値との照合
- 試験室責任者による、記録の正確性などのレビューと判定
- 試験実施者、レビュー者、判定者のサイン
- 種々の調査結果に関する全ての文書(OOSなど)
- 他の試験検査設備/機関を利用(名称/依頼等年月日/結果)

# SOPと製造指図記録書 - 1

## 基本の考え

### 1. 行う作業を明文化する

書かれていない作業は行わない。

独自の判断で変更しない

### 2. 行った作業は記録する

定めらえた作業手順に従ったことが、

後でもトレースできるようにする

原料/資材/日時/作業者/量/時間/出来高/データ

不滅インクで記録し、変更時は日時/人/理由など

# SOPと製造指図記録書 ー2

## 3. その他 注意事項

- ・空欄処理を行う  
後で追加されない
- ・問題なしも記録する
- ・訂正は一重線(FDAの指摘より)  
訂正のルールは定めておく。
- ・簡単に“記載ミス”を多用するのは適切でない
- ・データを記入した値が正しいかがわかる  
指図書・記録になっている。管理幅を明記

## 5. SOP/製造指図記録書の目的

- 1) 定められた方法でミスなく作業できる(手順)
- 2) 製造に必要な項目のトレーサビリティが  
可能である確認を盛り込む(記録)

# SOPの目的

- よい文書化は品質保証の基本である。
- 定められた方法でミスなく作業できる(手順)。  
全ての規格と手順について定める  
原料/資材、方法、管理、何時/何をしたか。  
証拠とトレーサビリティ、
- 製造に必要な項目のトレーサビリティが可能である  
確認を盛り込む(記録)。
- SOPに従う。SOPに記載ないことは行わない。

# 定められた方法でミスなく作業できる(手順)

- 🌸 その手順で問題なく製造できるか。
- 🌸 机上の手順になっていないか。
- 🌸 手順書が見やすいか。
- 🌸 手順書からキーエッセンスを抜き出して、カード作成するののも一つの方法。
- 🌸 場所などには写真の活用。
- 🌸 記録は後でトレースできるもの。



## 2) 製造に必要な項目のトレーサビリティが 可能である確認を盛り込む(記録)

後日記録から、必要な情報が読み取れる

When; 製造日、製造時間

Where; 製造場所、ライン、装置

Who; 指図者名、作業者名、何を誰が担当したか

What; 製品名、原料(銘柄)/資材(版No)名称と  
ロット番号

How; SOP番号と製造の記録、インプロ試験結果

Why; 逸脱記録

→後で必要な記録

## 2) 製造に必要な項目のトレーサビリティが 可能である確認を盛り込む(記録)

ある製造所の製造指図記録

作業者名は一か所に全員の名前が記載されている

GMP上問題はない

⇒ (個人的な見解)

- ・どの作業を誰が行ったかが直ぐに分かるように、  
作業ごとに名前を記載する
- ・ダブルチェックなども、誰が確認したか明確にする  
人は名前を入れることで真剣になる

# 「社会的手抜き」・・・リングルマン理論

<http://www.marken.co.jp/column/2012/11/611.shtml>

ドイツの組織行動学者のリングルマン

## 組織の生産性の変化を「つなひき」をもとに説明

先ず、1対1で綱引きをした場合に発揮できる力を**100**

今度は複数人数対複数人数で綱引きをするとどうなるか？

2対2になると1人当たり発揮できる力は**93**に減少し、

3対3では**85%**に、さらには8対8となると**49**と、

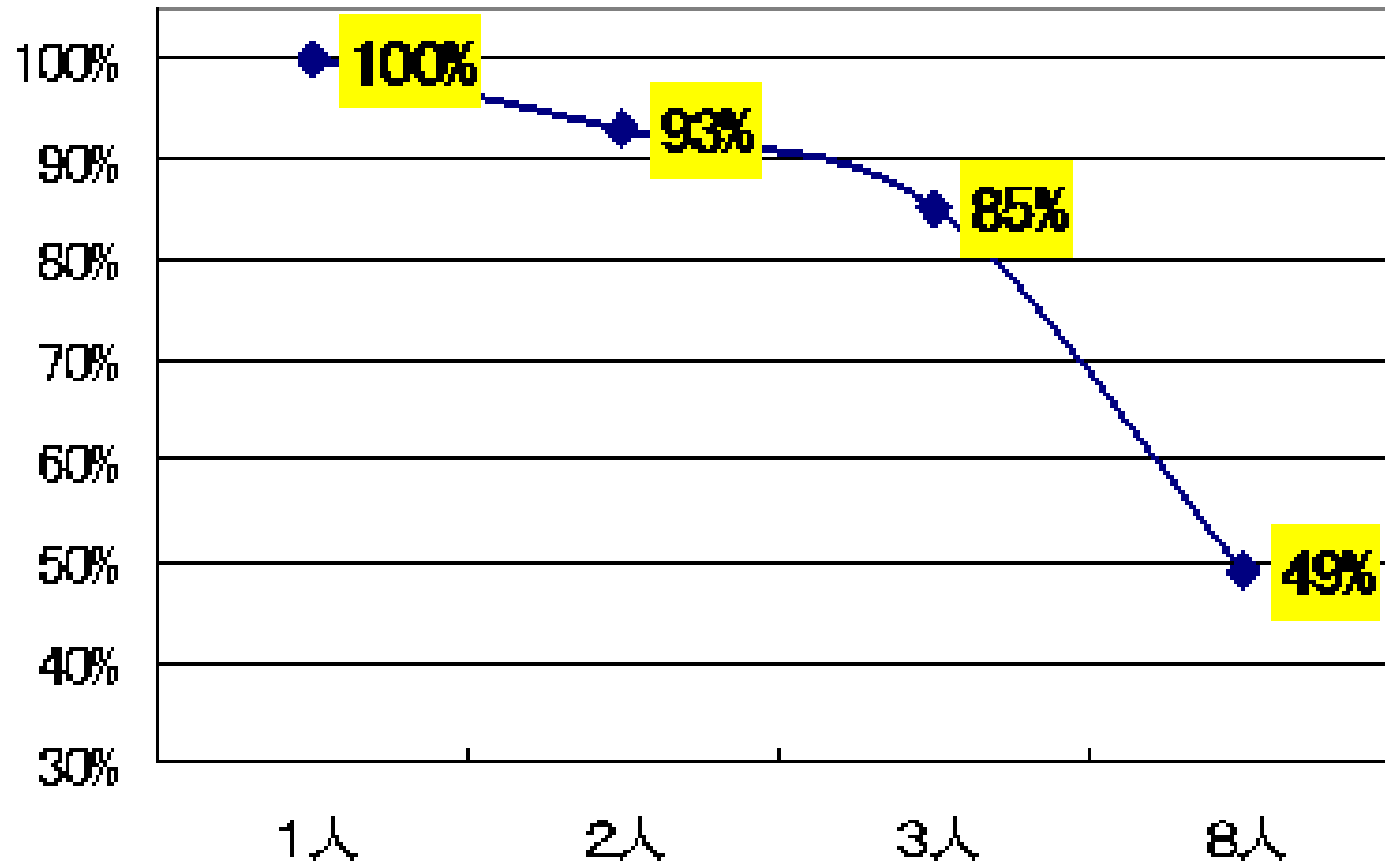
1人当たり発揮できる力は半分以下になる。

つまり、組織のように多人数が集まり共同して一つの仕事を成し遂げる場合、個人が本来持っている力を十二分に発揮できる環境ではなくなることを証明した。フリーライダー（自分は貢献しないで“ただ乗り”する人）が生まれる→努力する人は今以上に努力が必要とされる→今以上に努力しても思うように結果が出ない→妥協・諦観の気持ちが生まれる→組織力の更なる減退、との負のサイクルが生まれる。

# 「社会的手抜き」・・・リングルマン理論

<http://www.marken.co.jp/column/2012/11/611.shtml>

## つなひき現象



## 6. SOP/製造指図書作成の

### 注意点 & 事例紹介

6.1 重要な項目はダブルチェック

6.2 ダブルチェックする項目を明確にしてサインを  
することにより責任を明確にする。

6.3 記録は必ずダブルチェックする。

6.4 記録はその都度記入する。

6.5 計量などの重要な項目はプリントアウトさせる。  
かつ記録のすぐ近くに貼付欄を設ける。

6.6 重要な項目はレ点ではなく記入させる。

6.7 表示物の計数管理は引き算をしない。

## 6. SOP/製造指図書作成の

### 注意点 & 事例紹介

6.8 ラベルなどは廃棄するものを台紙に貼付して後日問題があった時にトレースできるようにする。

6.9 現場の作業者に計算させるようなSOPにしない。

6.10 現場の計測器の単位とSOPの単位は一致させる。

6.11 現場の作業指示書/作業カードも文書管理を行う。

6.12 作業カード等に写真など視覚情報を掲載する。

6.13 記録は他の人が見るためのもの

6.14 テストサンプルは製造記録上で確認する

## 6.1 重要な項目はダブルチェック

重要な項目とは;

- ・患者様の健康に影響する
- ・製品回収に繋がる
- ・重要な作業; 2人が望ましい
  - 計量; 2人作業でダブルチェック
    - 1人とコンピューター 計量値=ドラム前一後
  - 仕込み; 2人作業でダブルチェック
    - 1人が投入すれば別の1人が空容器確認
- 製造で行う表示; ロット番号、使用期限

**ダブルチェックの基本は別の人、別の仕組み**

# ダブルチェックとは？

## 原薬 ＊ ＊ 製造時

### <質問>

❁ 酢酸エチルとメタノールを取り違えたとあるが、作業記録とダブルチェックはどのようなになっているか？

### <回答>

❁ 『製造指図記録書』にて、作業記録としてレ点チェックがあることを確認しているが、ダブルチェックとはなっていない。

→ 何のためのレ点なのか？ダブルチェックは？



## 6.2 ダブルチェックする項目を明確にてサイン をすることにより責任を明確にする。

- ダブルチェックする項目は明確にする  
何でもかんでもダブルチェックすると、  
重要な項目が薄まってしまう。
- ダブルチェックはサインすることで責任の明確化  
重要な項目はレ点よりサインにする
- ダブルチェックをしたからと言って  
100%防げるものでないが、人は思い込みをするの  
で、違う人/仕組みを入れることでミスを減らせる

## 6.3 記録は必ずダブルチェックする

記録が紙で残るものは、プリントアウトした紙で真の値を確認することができる。

しかし読み取りはミスをするとう真の値はわからない。プリントアウトされないデータで重要なデータはダブルで確認する。そのミスが品質に影響する、廃棄に繋がる、やり直しコストが大きいなどの場合。

ミスが大きな負担が無い項目まで、ダブルチェックをする必要はない。

## 6.4 記録はその都度記入する。

- 記録はその都度行う  
後になると記録ではなく、記憶になり、ミスが高まる
- 生データから記録する  
装置の値と入力するPCが離れていると、メモ用紙に一度書いて、PCに入力する場合がある。  
その時のメモを棄てる人がいるが、メモが生データ
- 生データがあるものは必ず残す  
記録がないと後からわからない

## 6.5 計量などの重要な項目はプリントアウトさせる。かつ記録のすぐ近くに貼付欄を設ける。

- 記録がプリントアウトするものは必ず残す
- 計量など重要なものは出来る限り印刷して記録が残るようにする
- プリントアウトしたものは、記録の確認のすぐ近くに貼付する
- 転記ミスがないか、出来る限りダブルチェックする
- ロットNo. は一文字毎にレ点をする。
- ドラムの蓋にはラベルを貼付しない。  
ドラムの本体にラベルを貼り、それを確認する。

# 計量ミス？

ある原薬の量を間違えた

2人作業

1人が計量値を声をだす → その値を計量する

指図書の確認する ← 値を声にする

記録はどこでしているのか？

指図書の値を書いていないか？ → ミスではなく犯罪

計量の記録紙の確認は？ → 何のための記録紙

製造指図記録 → 改善の余地は？

ダブルチェック欄がない

計量の記録紙が添付なので、見難い

## 6.6 重要な項目はレ点ではなく記入させる。

- ・レ点は確認が不十分になる場合があるので、  
値を記入させる
- ・秤量指図 200.5g 記録欄 レ点 チェック欄 レ点  
→計量の記録になっていない。  
同じ値であっても、数字を記入する。
- ・ロット番号は実物を貼付し、再度レ点で確認  
レレレレレ ← 後から確認する  
4YB012A

SOPが良くても、それを実施しないとミスに！

包装のロットミスに気付かなかった

ロット番号

年(1桁) + 月 + その月の全製品の通しNo + 製造所

4            Y            A012            A

偶然、1か月前の製品がトラブルで遅れていた

4XA012Aを4YA012Aと勘違いして機械に入力

指図書 4XA012A

現物 4YA012A

4人のチェックを通過(QCの確認も通過)

その年月2桁は同じ、よってA012のみ確認していた

## 6.7 表示物の計数管理は引き算をしない。

ある包装委託先のボトルのラベルの収支を査察  
ラベル収支の計算書シートあり

入荷(A);在庫+受け入れ

使用(B);廃棄枚数+貼付枚数+ボトル出来高

残 (C);残っている枚数

最後に  $A - B = C$ を確認

ところが廃棄枚数のところで引き算で枚数を  
合わせていて、シート内で矛盾があった。



# 前回のロットのアンプル(ラベルあり)発見！

A製品Bロットを製造後、清掃中A製品Cロット発見

Cロット

アンプルの計数管理→問題なし

アンプルラベルの確認→問題なし

本来なら、アンプル1本不足(行方不明)

ラベル1枚不足(行方不明)

Cロットの計数管理で計算間違いか、引き算を

アンプル破損1本増やし、ラベル廃棄1枚増やした

6.8 ラベルなどは廃棄するものを台紙に貼付して後日問題があった時にトレースできるようにする。

レベル無しの苦情→広がりの調査

表示物を逸脱や苦情でトレースすると、多くの場合、廃棄枚数が正しいかどうかに至る対策；

1. 廃棄ラベル台紙に貼付する
2. 廃棄する時はダブルチェック
3. ラベル台紙裏面に通しNoを印字して管理

廃棄のラベルが台紙にあると範囲の特定ができる。ただ、どこまで行うかですが。

# 表示ミスは製品回収に繋がりが易い

## 表示ミス

表示のミスによる製品回収はロット数が広がる  
場合が多い。

- 製造段階での捺印ミス/ラベル間違い
- 表示資材の校閲/校了時のミス
- 知識が不足していたために起こすミス

日本抗生物質医薬品基準が日局に収載された  
日局に収載されると箱などに日本薬局方との  
記載が必要→失念→製品回収へ 10数品目

## 6.9 現場の作業者に計算させるようなSOPにしない。

- ・よくあるのが、gとmLの換算。現場の実際の計器の単位にSOPは一致させることが必要
- ・もし、現場でどうしても計算が必要な時は、その計算過程が分かるように計算式を記入させる
- ・計算したものはダブルチェック項目にする

# 現場では判断、計算をしない

## ❁ \*\*原薬

### <質問>

- ❁ できる限り現場の作業には計算させず、記録欄がKg表示なら指図書にもKgで表示することが基本であると考えているが、その点についてどのようなになっているか。

### <回答>

- ❁ 基本と考えているが、完全には統一されていない。
- ❁ 承認書記載整備時に容量での指図であったため、容量で記載整備を行った。そのため指図は容量を残し、計量は重量として記録するようにしている。ただし作業ミス防止のため、比重計算を行なうことを注意事項として記載していたが、投入目標値として、掛けるところを割ってしまった。
- ❁ 是正として、指図値と実際値の単位が異なる場合は両方の数値を併記する必要があると考えている。

→ 普段から、このような計算や判断する作業は減らす

## 6.10 現場の計測器の単位とSOPの単位は一致させる。

- KgとL
- 国際単位系 (SI単位)
  - ニュートン  $\Leftrightarrow$  kgf (=9.80665 N)
- ジュールとカロリー

液体を容量で行うか重さで行うか、両方が存在

## 6.11 現場の作業指示書/作業カードも 文書管理を行う

- 現場の装置のところに、数字などを記載した表が貼付している。その数字から装置に入力している。
  - 製造に関係する者はSOPへ  
文書管理を行い、配布/改訂/回収を行う
- QCで試験を行う時に自分のノートを見て行う
  - ノートが必須なら登録が必要  
鉛筆書きで追加はできない
  - ノートは基本廃止

## 6.12 作業カード等に写真など

### 視覚情報を掲載する

- ・作業カードはわかりやすい方法の一つ
- ・BPR方式はページ数が多くなるのでわかり難いため注意が必要
- ・言葉の情報では曖昧なものは写真など視覚情報を追加する。
- ・捺印の位置、目視確認箇所
- ・やるべきことをキーワードでわかりやすくする



## 図式でわかりやすくする

約100mgを正確に量り、水：アルコール（1：1）で100mLに正確にする。その10mLを正確に量り、水で200mLに正確にする。その8mLを正確に量り、50mLに正確にする。その溶液を試料溶液とする。



100.0mg + 水：アルコール → 100.0mL

←  
→ 10.0ml + 水 → 200.0mL

←  
→ 8.0mL + 水 → 50.0mL (試料溶液)

.0があることで正確に量ることが分かる

# ミスを防ぐために指図記録書で確認

設備のキャリブレーション期日を記載させる

→手間がかかる ⇔ ミスを防ぐ

試験検査で抜けがちな項目

- ・標準品ロットNo & 使用期限

二次標準品を作成している場合はそのデータ

- ・ファクター試液のロットNo

購入試薬ならCOA、作成試液なら作成記録

# 指図書／記録書作成時の工夫

- なるべく穴埋め式
- 指図欄と記録欄を明確に区別
  - 指図欄は太線で囲う、フォントを変える。
- 管理幅は記入欄に記載しておき、作業者が容易に逸脱に気づくよう工夫

加熱工程 [ ]°C, [ ]分

75°C 管理値：温度65～85°C

75°C到達後15分間 参考値：時間15～20分

※温度チャートを添付すること。

# 作業を補強するSOP

- 品目替え/ロット替えのSOP

清掃/洗淨/クリアランスの確認  
作業室、装置が清掃済

- 系外排出品の取り扱いSOP

品質問題はトラブル時に起きやすい

- 応援者が入る
- 作業者が忙しい/慌てる
- 予想外のことが起きている

- 手直し時のSOP

手直しする時には、新たに製造指図記録発行

# 作業を補強するSOP

- 品目替え/ロット替えのSOP  
清掃/洗淨/クリアランスの確認  
作業室、装置が清掃済
- 系外排出品の取り扱いSOP  
品質問題はトラブル時に起きやすい
  - 応援者が入る
  - 作業者が忙しい/慌てる
  - 予想外のことが起きている

## 6.13 記録は他の人が見るためのもの

- ・名前、数字は楷書でわかりやすく書く  
7 → 1 or 7    7  
2とZ   Z   5とS   S   0とO   0   1とIと1
- ・ロット番号にIやOを避ける  
ロット番号 例10月→0でなくX
- ・繰り返し“は使用せずに再度記入する
- ・読めない数字あるいは間違い易い記入者は指導

## 6.14 記録書の確認点

- 必要な記入が読めるように記入されているか
- 計算に間違いはないか⇒検算する
- 空欄処理はされているか
- 必要な生データは添付されているか
- 転記ミスはないか
- 修正があれば正しく行われているか
- 製造作業員/試験検査者は認定されている人か
- 文書内は一貫性があるか
- 装置や標準品の期限切れは起きていないか など

## 6.15 製品回収に繋がり易いミス クロスコンタミ

異種錠/カプセルが混入する

- ・異種品がチェックできるラインかどうか
- ・異種品がライン上、付近で見つかった時に報告しているか

異種ラベルが混入する

- ・ラベルのラインでのバーコード管理、計数管理
- ・ラベルの繋ぎ(前のラベルをライン上に残す)を行っていないか。

**まずは仕組みを作ってそれをSOPへ**



# PTPに別の製品が入っていた

工場へ出張時に品質保証部にいたら、

⇒担当者がPTPに1C別の製品が入っているのを  
持って来た。

⇒ドキッ すぐに担当者は苦情ではなく逸脱事務局  
製品苦情でなく、逸脱品だと理解

⇒原因は2つ考えられた

- ・ラインのブラシにカプセルが挟まっていた

⇒その後否定

- ・治験薬製造時にカプセルがオーバーフローすることがあり、同様に異種品がライン上で発見されたことがあった。 ⇒その時は逸脱報告がだされていなかった(記憶)

## 6.16 リスクを低減させる付加的なSOP類 クロスコンタミ防止

異種ラベル貼付させたアンプルの苦情⇒製品回収  
⇒ラインでラベルを繋いでいた。

・製造記録に異種ラベル貼付されていたが気が付かなかった。

⇒製造指図記録のチェックを確実に

ラベルの文字を確認させるなど工夫を

⇒ラベル繋ぎ廃止、製造記録の確認を明確化

⇒ラインでバーコード確認(ラベルにバーコード)

箱/添付文書などのバーコードをラインで確認

## 6.17 製造における表示資材/捺印の管理 製造起因の表示ミス 包装製造所の防止策

- ・表示資材の計数管理
- ・ラインでのバーコード管理
- ・テストサンプルの管理
- ・ロールラベルのバックNo印字
- ・表示物のビデオ確認
- ・製造番号/使用期限の確認
- ・ポジティブセンサーとネガティブセンサーの選択

⇒ **SOPをよくすることはミスを防ぐ一つ**

**その前にミスをし難い操作方法や仕組みを考える**

# 包装製造所の防止策 ・表示資材の計数管理

表示物のクロスコンタミ防止は2つの方法を実施

1) 表示資材の計数管理

2) ラインでバーコードや文字のビデオ確認

一番目重要なもの

- ・ラベル、フリップキャップ(印刷あり)、  
プラスチック注射剤の外袋(印刷あり) 添付文書  
⇒ 誤投与の可能性がある

二番目に重要なもの

- ・個装箱、ピロー包装(印刷あり)

三番目に重要なもの

- ・カートン

## 包装製造所の防止策 ・表示資材の計数管理

ラベルは枚葉(1枚単位)からロールラベルへ

- ・ロールラベルはバックNo.を刻印し、計数のレベルUp  
何番目から何番目まで使用したかで使用枚数がわかる
- ・廃棄したラベルはできれば、廃棄ラベル台紙に貼付する  
後でトレースする場合、必ず廃棄ラベルの枚数が曖昧に  
なっている。
- ・廃棄ラベルを台紙に貼付しない場合はダブルで確認し、  
確認者の名前を記載する

添付文書は折る時に枚数を確認し、印刷会社の枚数と照合

- ・手包装ラインでは10枚単位にして、それを100枚などに

ラベルなどは廃棄するものを  
台紙に貼付して後日問題があった時に  
トレースできるようにする。

逸脱や苦情でラベル無しが発見された場合

広がりの特定が見直しや製品回収のカギになる。  
記録を見直すとラベルの廃棄は問題ない記録だ  
けが記載されている。ラベル無しがあったことより、  
問題は生じている。

廃棄のラベルが台紙にあると範囲の特定ができる  
ただ、どこまで行う。

## 包装製造所の防止策 ・表示資材の計数管理

捺印準備室で、変動情報(製造番号/使用期限)を箱に捺印する時に、箱の枚数を確認する

印刷会社の枚数と一致しない時は、数に問題がないか確認  
包装ラインに出庫した枚数は、包装ラインで確認する  
・枚数に不一致があれば逸脱報告書を発行する

カートン(段ボール)は包装ラインに出庫した数を包装ラインで確認し、不一致があれば逸脱報告書を発行する

# 包装製造所の防止策 ・表示資材の計数管理

## 包装委託先の計数管理

新規包装委託先のGMP査察レポートには、表示資材の計数管理について言及されていなかった。

⇒表示資材の計数管理の確認のために訪問

・相手先の表示資材の計数管理について質問

⇒計数管理シートで管理しているとの返答

⇒どの製品のどのロットでもよいので実物を確認

⇒最後の数字が出てこなかった(引き算がされていた)

製造責任者、製造管理者のサインがあり

目の前の製造管理者に最後の数字をどうして求めたのか

質問したが、返事ができなかった。⇒管理されていない



# 表示物の計数管理は引き算をしない。

- 表示物の計数管理をシートで行っている
- 確認すると数字が合わないケースが多い
- 計算時、引き算しているケースが時々見られる
- 時々、捺印したラベルが後日発見される場合がある  
該当ロットの収支を確認するとラベルが合っている  
ということは、合っていたのが間違いだった。  
計数管理に疑問？

## 6.18 テストサンプル品に対応

- ・ラインのチェック用にテストサンプルを使用している
- ・テストサンプルが製品に混じる場合がある
- ・テストサンプルの管理についてSOP化
- ・テストサンプルの計数管理
- ・テストサンプルの外観が明らかに違うように
- ・テストサンプルが万が一使用されても健康に問題ない

⇒ 製造指図記録にチェックできるようになっているか

# テスト用アンプル誤出荷

## 【大阪府】日本製薬を業務停止処分

大阪府は、武田薬品工業の子会社である日本製薬の大阪工場が、医療用注射剤「アリナミンF5注」(ロット123)のテスト用アンプル(必須アミノ酸であるメチオニンとブドウ糖の混液)として製造された「**限度見本**」を誤って包装出荷したと発表した。府は薬事法に基づき同日、日本製薬の大阪工場を12日間の製造、出荷業務の停止とし、製造委託した武田薬品に対しては管理監督責任があったとして業務改善命令の行政処分を行った。

# 【大阪府】日本製薬を業務停止処分 テスト用アンプル誤出荷で 薬事日報

疑問1； アンプルの計数管理は？

疑問2； ラベルの計数管理は？

疑問3； テストアンプルの管理は？

# テストサンプルの管理

## テストサンプル

- ・製品とは別に作成する場合
- ・製品から作成する場合（ウェイト・チェッカー用）

その都度、製品から作成する場合は、

- ・表示を明確にする
- ・処理を行ったかどうかの記録を付ける
- ・ダブルチェックを行う

テストサンプルについては製造指図記録に確認を行ったとの確認欄を設け、記名する。

## 7. SOP/製造指図記録書の改定の重要性

- 1) SOP/製造指図記録書は生き物であり、常に改善を繰り返す
- 2) 改定時は作業者に無理を強くない
- 3) 作業者の声を反映させる
- 4) 人の注意は長続きしない

# 1) SOP/製造指図記録書は生き物であり、常に改善を繰り返す

SOPは一定の教育・訓練を行った者がわかるレベル

- ・登録されている文書以外(ノートなど)は見ない

SOPを必ず見て行う

- ・何か変更があるかもしれない

SOP通りして出来なかった時は逸脱を出す

- ・SOPに問題がある

SOPに間違いがあった場合は必ず逸脱報告を

- ・実務者やリーダーレベルで変更しない

# SOP変更：製造方法の記載（一変/軽微事項）と比較

SOPを変更する場合は、製造販売承認書の記載内容から逸脱しないかを常に確認する

- ・製造販売承認書の記載

『』 “ ”が軽微 《》やその他は一変事項

- ・記載の判断が間違っている？

- ・一変事項が軽微記載

- ・軽微事項が一変記載

当局が判断する



# SOPには重みがある

HPLCにチュータビリティが満足しなかった

→課長に確認したら、前からできないから良いと

×

不溶性異物試験を前任者の方法で行う

→SOPと前任者の方法が異なっている

SOPを優先する

参考；

ミスは3H(初めて、変更、久しぶり)の時に起き易い

・3Hを常に頭に入れ作業が3Hかどうか気にする。

# 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。

# 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。

# 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。

一つひとつを着実に行うことの重要性  
SOP改訂も問題があれば着実にを行う

# 品質ヒヤリハット

🌸 危険予知トレーニング (KYT)

→ 品質危険予知トレーニング (HKYT)

→ 品質リスクマネジメントへ

🌸 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

## 2) 改定時は作業者に無理を強いない

製品苦情などで、見逃しが生じると、SOPにその確認を追加したとの対策になる場合がある。

一定の限られた時間に確認することがどんどん増える。作業者が長時間それを行うには無理がある  
作業者に負担をかけない方法を考える。

### 人のミス 陰に隠れた 新事実

→ フール・プルーフ(馬鹿避け)は取れないか？

機械でできないか？

別の方法はないか？ 等々

### 3) 作業者の声を反映させる

品質管理の基本は3ゲン・5ゲン

現場、現物、現実、+原理、原則

現場/現物/現実を一番熟知しているのは作業者

作業者の工夫が大きい

作業者と一緒に工夫改善を行う

MBWA (Management by Wondering Around)

責任者は現場の状況を常に把握する努力をする

# 作業者の声を反映させる

- ❁ 海外ではSOPを作成する人と実際の作業者が異なる場合が多い。
- ❁ 日本の良さは現場の作業者が工夫・改善するところにある。
- ❁ 現場の作業者がそのことについて良く知っている。その声を反映させる。
- ❁ SOP作成にかかると、自分でその作業を守る気持ちも高くなる。



# 現場の作業者の経験、知識を生かす

- 現場の作業者が製造に関わると、現場の知恵がSOPに盛り込まれる。
- 自分たちが作ったものは、自分たちで守ろうとする。
- SOP作成は最初は慣れないが、やっていく内に身に付ける

## 良品計画

- 徹底的にSOPを作り上げた
- よく知っている人が退職しても影響を受けない

# 作業していてSOPの不備に気づく

作業していて、ミス/勘違いしやすい個所に気づく

ミスはその人が行ったことには違いがないが、  
その人がしなくても他の人がやったかもしれない。  
そのミスは、そのSOPが抱えていた地雷かも

地雷とはその人が踏まなくても、いつか運が悪い人が踏む可能性がある

# SOPと作業者の関係

## ❁ 違反はしない

SOPを守る⇒そのためにはSOPを知る

## ❁ 異常／逸脱時の報告

逸脱を報告した時点で責任は上へ

## ❁ SOPを知らなければ逸脱もわからない

前任者から聞いた≫SOPで確認 になってないか

## ❁ もし、逸脱すればどういうことが起こるか

調査→問題なし/手直し→不良品/廃棄→広がり→回収

## ❁ 重要な作業はダブルチェックか？

もし、ミスをするとなんが起きるか考えてみる

# SOPと責任者群の関係

❁ 異常／逸脱が報告されるか

報告しやすい風土を醸成しているか

逸脱が報告されていることの確認

❁ 日々の忙しさの中で、重要なことと些細なことの見分ける力・判断力を磨いているか

❁ GMP/薬事法などの知識をどれだけ知っているか

❁ 作業内容をどれだけ把握しているか

MBWA (Management by Wondering Around)

## 4) 人の注意は長続きしない

SOPの注意喚起は重要な箇所に

❁ 指差し呼称

❁ 注意は続かない

どこが重要な箇所かを把握しているかどうか

❁ 受け入れ; 表示確認

❁ 計量/投入

❁ ラベリング

❁ 無菌(注射剤)

# 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

# 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



# 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）

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。

# 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てい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。

# 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

# 「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。

# 人の感性を育てる品質保証

(感性による製品回収防止例紹介)

## 感性が品質を守る

### \* \* 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)

# 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。

# 人の質を高めることが高度な品質保証の近道

- 🌸 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  
万が一自分がミスしても発見されるか



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

# 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
- ・社員の考え方を变える

# 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。

# 唯識

- ❁ 全てのものがどう見えるかはただ心のあり方次第
- ❁ 全ての存在はただ心が創りだしたもの
- ❁ 製品の品質は、私達の心がけと努力の結果  
やるべきことをきちんとする
- ❁ 問題があるなら、  
心がけか実践に改善の余地がある  
学ぶ、頭と身体を使う

# 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。

人が創る  
品質

一九九九年九月  
一〇月  
内信研大

最後に一人が創る品質ー

**品質を高めるには人の質を高める**

その製造所の品質が良い/悪いということは、  
そこにいる人の質が良い/悪いことになる



# 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