

# ヒューマンエラー防止とQuality Culture

2021年9月21日

# ヒューマンエラーはどのように起きるか理解

原因を人のせいだけにしない。必ず背景がある！

- 人
- 方法
- 環境/設備
- マネイジメント

ミスを手っ取り早く減らすには

- 5S実践(精神(躰の代わり)/整理・整頓・清掃・清潔)
- SOPを理解する
- 過去&他社のミスを把握して対策する

# 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・エラー学の視点 村田厚生著

## 何故重大事故が繰り返すか

1. 議論が全く行われぬ・批判がない・思想がない
2. 社会的使命感が欠如している
3. 責任のあいまいさが常に存在する
4. 知識・技量の不足
5. 連携・チームワーク不足

# ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著

## ヒューマン・エラー学の今後の方向性

1. マネジメントのまずさがもたらす違反・隠蔽行動
2. 木を見て森を見ず、森を見て木を見ずの組織はエラー・事故の温床となる
3. ヒューマン・エラーの背後要因再考  
マネジメント要因の大切さ
4. 迅速かつ正確な情報公開による社会の  
総意としてのリスク許容可能性の評価が重要



ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著

ヒューマン・エラーの学の今後の方向性

5. これまでのヒューマン・エラー学の限界を

乗り越えるには 想定外の罫から脱却するには

- ・エラーの知覚
- ・エラーの性質;タイプの把握
- ・記憶と照合し、  
エラーの原因・背後要因を明らかにする
- ・エラー対策のための思考・判断・分析を行う
- ・入力されたエラーを  
その原因・対策とペアにして記憶に入力する

# 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

## 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

SOPを見ない

うっかり 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)

# 集団の心理的特性

1. 上司に逆らえない 権威勾配
  2. みんなが言うならそれでいいや 同調行動
  3. 自分じゃないからいいや 社会的手抜き
  4. 得意なことは張り切ってやる 社会的促進
- (共行動者、傍観者がいて、  
賞賛や非難が予想さえる時)



# 集団の心理的特性

5. 優秀な人が集まると間違ふ？ **集団浅慮**

1) 自分たちこそが唯一正しい判断力を有する

2) 批判的な情報の価値を軽視するとともに

そのような外部情報を支持するメンバーを疑問視

3) 他の集団や情報から孤立し、

誤った判断を変更できない

6. 集団がまとまると失敗する？ **運命共同体**

7. 集団の方が大きなリスクをとる？ **リスクシフト**

# 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

## 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

⇒寛容な対応 & ボーナスの査定に反映しない

## 意図された行動

Violation 規則を守らない、手抜き・怠慢

⇒犯罪行為として厳罰に処分する(効果があるとのこと)

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・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

## エラー防止

1. 設備・環境要因を考慮する
2. 人間工学に基づいた設計にする
3. 認知工学に基づいた設計にする

# 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

## 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( $\alpha$ 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



### 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(Crew 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

# 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

# ジャニス 集団浅慮を防ぐ方法

1. リーダーは批判的な評価者に役割を重視し、  
成員が反対意見や疑問点を出すよう鼓舞  
しなければならない。
2. リーダーは最初から自分の好みや希望を  
述べて偏った立場にあることを明らかにしては  
ならない。
3. 複数の集団に同じ問題について政策決定させる

# 「失敗の科学」マシュー・サイド著より 失敗から学習する組織、学習しない組織

## 懲罰は本当に人を勤勉にするのか

大失敗は一部の「腐ったリンゴ」のせいだとすれば、企業のイメージを損なわずに済む。

「悪いのは会社じゃない。ほんの一部の社員のせいなんです！」というわけだ

「非難すると、相手はかえって責任を果たさなくなる可能性がある。ミスの報告を避け、状況の改善のために意見をだすこともしなくなる」

## ハーバード・ビジネス・スクールのエイミー・エドモンドソン教授

懲罰志向の組織文化がもたらす影響について調査を行った。

- ・懲罰志向のチームでは、たしかに看護師からのミスの報告は少なかったが、実際にはほかのチームより多くのミスを行っていた。
- ・非難傾向が低いチームでは、逆の結果が出た。ミスの報告数は多かったが、実際に犯したミスで比べてみると、懲罰志向のチームより少なかったのだ。



# マネジメントに求められる行動

## 「ミスの報告」を処罰しない

なぜ、飛行機事故は減っているのか？

「ミスをきちんと報告すればミスの責任を問われない」

徹底した真の原因究明と対策を実施した。

## 「ミスをボーナスで評価している製造所のミスは減らない」

と言っても過言ではない！

ボーナス減らされると誰も報告しなくなる。

## 逸脱/OOS件数に数値目標をかかげない

ある会社で掲げていたらFDAに指摘された

「数値目標を設定すると逸脱は減らずに、報告が減る」

「報告を減らすような施策は適切でない」

# ヒューマンエラーについて知り対策を行う

- 過去のミスを知り、対策していると、  
これから起きるミスの7割を防ぐことができる。
- GMP指摘事項(PMDA & 都道府県)  
過去の講習会 & 改善命令の指摘事項対策を行う
- 他社の回収事例から学び同じ問題を早期に解消
- ミスに対する現場での話し合いとCAPAの確実な実践
- 都市ガスに付臭剤を添加しているようにミスを検出できるPDCA仕組み/モニタリング/インプロ検査実施
- 普段と違うことがあれば逸脱報告として出す

「事故がなくなる理由安全対策の落とし穴」 芳賀 繁著

「失敗学のすすめ」 畑村洋太郎著

「ポカミス「ゼロ」徹底対策ガイド」 中崎勝著

「技術の街道をゆく」 畑村洋太郎著

「JALで学んだミスをふせぐ仕事術」 小林宏之著

「航空安全とパイロットの危機管理」 小林宏之著

「失敗の科学 失敗から学習する組織、学習できない組織」 マシュー・サイド著

「仕事で『一皮むける』 関経連『一皮むけた経験』に学ぶ」 金井壽宏著

「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

「失敗の本質 戦場のリーダーシップ篇」 野中郁次郎編著

「失敗の本質」 戸部良一著他

「こうすれば失敗しない中国工場の品質改善」 根本 隆吉著

「なぜかミスをしない人の思考法」 中尾政之著

「原発と大津波 警告を葬った人々」 添田孝史著

「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

「絶対にミスをしない人の仕事のワザ」 鈴木真理子著

「反省させると犯罪者になります」 岡本茂樹著

「林原家同族経営への警鐘」 林原健著

「あの失敗から何を学ぶか失敗学事件簿」 畑村洋太郎著

「アンパンマンの遺書」 やなせたかし著

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

「失敗学の法則」 畑村洋太郎著

「崩壊する組織にはみな『前兆』がある」 今村英明著

# 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

cmPlusのGMPplatformに連載

# 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？

## 風土の問題(各製造所も程度の差こそあれ問題あり)

- (1) 多くの人がよ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

# 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。



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、Q11、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。

## 文書管理・記録に関する指摘事項 <https://ptj.jiho.jp/article/132994>

製品試験記録等を確認したところ以下の記録がなかった

- ・工程管理試験、製品試験用のサンプル採取の記録
- ・出発原料・製品の試験用サンプルの出納記録
- ・社内調製していたpH試験標準液の調製記録
- ・製品試験の各試験項目の試験実施日・実施者の署名
- ・試験に使用した試薬のロット番号
- ・類縁物質試験における内部標準物質およびサンプルの秤量値
- ・天秤にはプリンタがなく、秤量値のダブルチェックの記録が残されていない
- ・TLC(薄層クロマトグラフィ)で不純物を調べた際の結果の写真がなく、ダブルチェックの記録も残されていない
- ・微生物試験における培養の開始、取り出し日時、培養後の観察者名、培養を行ったインキュベータの機器番号の記録

## 文書管理・記録に関する指摘事項 <https://ptj.jiho.jp/article/132994>

上記のような記録が残っていない場合には、実際に試験を行ったか、試験が手順書どおりに実施されたかがわからないうえに、問題が発生した際に原因を正しく究明できないと、文書管理の重要性を強調した。また、試験結果が数値で出ないTLCや無菌試験については、あとで客観的に判断できる、または複数人で確認できるようにすることを求め、必要な記録を確実に残すよう注意した。

⇒

- ・プリンターのない天秤は指摘事項
- ・TLCは写真に残す

上記は事例集にもないことだが求めている。

このようにPMDAの指摘事項への対応が、GMP適合性調査で適合を得るためには必須になっている。

# 過去問(PMDA等のGMP指摘事項)対策実施

## 1) 大阪府におけるGMP指摘事項ノート

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/osaka.pdf>

## 2) 2017年度指摘事例研究(兵庫県製薬協会)

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/hyogoken.pdf>

## 3) 過去のPMDA指摘事項まとめ

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/GMPbyPMDA.pdf>

## 4) PMDA の無通告査察で指摘される前に QC の試験法などについて確認したいこと

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/QCPMDA.pdf>

過去問が出たとき(講習会でPMDAが指摘事項紹介&改善命令)  
製造所にPDCAの仕組みがあり、その指摘事項が既にできているか、  
出来ていなければ行う仕組みがありますか？

# 協和発酵バイオGMP研修を実施しているのに効果がない

協和キリン等が設置した外部の有識者による調査報告書より

- ・約2,300件に上るSOPと異なる製造実態
- ・さらにSOP逸脱の一部は、承認書等とも齟齬が発生していた。

## ●製造工程を変更してもSOP改訂せずSOP遵守の意識を指摘

現場の作業員からは「自ら行っている製造行為がSOPから逸脱していることを知らなかった」、「SOPどおりに製造するための設備がない」、「SOPどおりに製造しては生産スケジュールに間に合わない」。

GMP教育については、「実効性を欠くものであったと言わざるを得ない」と厳しい指摘がなされている。

報告書では、問題の根源について「品質保証部門の脆弱性や不十分な教育、実態から乖離した製造計画や製造設備の不備といった種々の原因背景が存在するが、これらの原因背景は、突き詰めると、経営陣の問題に帰着するものというべきである」と総括している。

## 4, 改正GMP省令 [https://ecompliance.co.jp/JGMP/JGMP\\_hikaku.pdf](https://ecompliance.co.jp/JGMP/JGMP_hikaku.pdf)

(教育訓練)

### 第 19 条

製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

四 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源(個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。)を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。

22. 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、教育訓練の実効性を定期的に評価させ、必要に応じて改善を図らせ、その記録を作成し、これを保存させること。(2021年8月1日施行 GMP省令)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について 薬生監麻発0428第2号令和3年4月28日

### 第3 逐条解説

27. 第19条(教育訓練)関係

(4) 第19条第4号関係

① 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善(例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等)を図るとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。

② 教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。

⇒今行っている教育訓練が適切かどうかを検証し、もしSOP違反やミスが多発しているなら、教育訓練を見直し、次年度の品質目標に反映しかいぜんしていくことがもとめられているのであろうか？ 事例集を待ちたい

「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  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731129.pdf>

### 3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）において、**許可等業者の法令遵守体制等に関する規定の整備**がされた（以下「本改正」という。）。

**GMP省令の上級役員はこのガイドラインの責任役員  
の形で責任を明確化されたのではないか？**



## 2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

### (1) 製造販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

- ① 役職員が遵守すべき規範の策定
- ② 役職員に対する教育訓練及び評価
- ③ 業務記録の作成、管理及び保存

### (2) 役職員の業務の監督に係る体制

教育訓練 & リソースの提供は責任役員の責任

## 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しない。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

# 『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) 業務達成のために必要なリソースの提供
- (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の提供
- (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

(1)だけになってないでしょうか？ (2)を見ている会社はあると思います。しかし、(3)までも含めている会社はどの程度あるでしょうか。優れた経営は(2)、(3)に注力しています。(3)に注力している経営者、未来の姿に投資を行っています。まさに未来に種を蒔いているのです。

十分なリソースを提供していないため、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ため、自分たちで考え、改善していくことができなくなっています。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と行っているケースをときどき見つけることがあります。何をしないといけないか、何はしなくてもよいか、それを現場で考えることができなくなっています。

改正GMP省令が2021年8月1日より施行されています。そこにはICHQ10の考えが導入されています。その一つに上級経営者(法令遵守に関するガイドラインでは代表取締役&法令責任取締役)の責務にリソースの提供と教育の提供が加わりました。法令に遵守しているかも、結果で評価されます。

「人が創る品質」 人創りに投資することが、より良い品質を達成し、それが患者様や医療関係者に貢献出来、会社の成長にもつながります

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

# 品質問題が経営に影響(グローバル化&大量製品)

- ❁ 雪印乳業;食中毒
  - ❁ 三菱自動車;リコール隠し
  - ❁ トヨタ;リコールが頻発“トヨタ神話”の崩壊→品質に本腰
  - ❁ 松下電器;石油ファンヒーター事故 240億円の費用
  - ❁ 日立;原子力発電タービンの羽根大量損傷(1,000億)
  - ❁ パロマ工業;ガス湯沸かし器中毒事故 200億
  - ❁ ソニー;リチウムイオン電池パックの回収  
1,000万個 500億
  - ❁ 不二家;使用期限過ぎた商品の使用  
決算=当期損失は80億(8億の黒字予測)
  - ❁ 松下電池;電池4,600万個回収(100~200億)
  - ❁ トヨタ;ブレーキ問題 5,000億以上の費用
- ⇒日本のトップ企業が品質の弱体化を招いた!

# 品質(偽造・隠ぺい)問題が経営に影響

東洋ゴム 旭化成建材 タカタ 東芝

VW 化血研 三菱自動車 スズキ自動車

日産自動車 神戸製鋼 三菱マテリアル子会社etc

- 開発段階の品質保証(担当者任せでチェック機能なし)
- 過去の記録から違法(⇒何故当時チェックしなかったのか)
- 経営層がプレッシャーかける(⇒無理をさせる)
- 問題が起きた時の対応
- 企業風土の問題/ルール違反に対する軽視

⇒偽証・隠ぺい行為で問題が大きくなる

PDCAのCの機能が弱い(悪いことができる仕組み)

いかに先送りしないか/発見した時に勇気を持って



# 品質(偽造・隠ぺい)問題が経営に影響

「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 ”**経営者の踏み外しは影響大**”

<http://blog.goo.ne.jp/egaonoresipi/e/12294fe3487d5c46424645781381a81c>

- 1) 東芝「不正経理」問題
- 2) 山一証券「飛ばし」事件
- 3) オリンパス巨額「粉飾決算」事件
- 4) NHK記者「インサイダー取引」問題
- 5) 第一勧業と大手証券4社「総会屋利益供与」事件
- 6) 石橋産業「手形詐欺」事件
- 7) 早稲田大学・マネーゲーム愛好会の「相場操縦」事件
- 8) ニューハーフ美容家「脱税」事件
- 9) クレディ・スイス証券元部長「脱税(無罪)」事件
- 10) ライブドア「粉飾決算」&村上ファンド「インサイダー取引」事件

# 品質(偽造・隠ぺい)問題が経営に影響

## 「失敗の本質」 戸部良一著他

”繰り返さないための取り組みが行われているか？”

- ・ノモハン事件
- ・ミッドウェー作戦
- ・ガダルカナル作戦
- ・インパール作戦
- ・レイテ海戦
- ・沖縄戦

## 「命令違反が組織を伸ばす」 菊澤研宗著

日本の戦争時の事例から

明らかに誤った命令に対しては従わないことが正しい結果を導く

⇒上司からのSOP違反指示には従わない。

違反指示に従うと、「あなたも犯罪者！」になる。

上司のSOP違反指示に従わない社員を創る。

もちろん、SOP違反を指示しないマネージャー教育。

# 品質(偽造・隠ぺい)問題が経営に影響

## 「失敗の本質 戦場のリーダーシップ篇」野中郁次郎著

”「不都合な真実」の直観”

フロネティック(実践的な知)・リーダーの要件

- 1) 「善い」目的をつくる能力
- 2) 場をタイムリーにつくる能力
- 3) ありのままの現実を直観する能力
- 4) 直観の本質を概念化する能力
- 5) 概念を実現する政治力
- 6) 実践知を組織化する能力

# 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

- 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！

# 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



# 「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。

# 「人生の教養が身につく名言集」出口治明著

中国・唐の時代、第2代皇帝・太宗(李世民)に仕えた名臣に魏徴という人がいます。彼はもともと、太宗の父である唐の初代皇帝・高祖の長男、皇太子(李建成)の教育係でした。

ところが、この皇太子はおっとりしていて、皇帝になるにはどうも頼りない人物。一方、その弟である李世民は野望も能力も兄をしのぐものがありました。

そのことを十分に承知していた魏徴は、毎日のように皇太子に対して、「今のうちに弟を殺しなさい。さもないとあなたが殺されます」と助言し続けます。しかし、李建成は行動に移せない。案の定、「玄武門の変」(626年)で弟・李世民によって殺害されてしまいます。

その後、李世民は太宗として即位。そうなると、魏徴は罪人となります。兄の李建成の側近であり、しかも、李世民を殺せと言いつづけたのですから。

彼は、太宗の前に引き立てられます。

太宗は魏徴に対して問います。

「私の兄に、私を殺せと毎日言い続けたのは、お前か」

魏徴はこう答えました。

「あなたのお兄さんはアホな人でした。私はこうなることがわかっていたから、早くあなたを殺せと言い続けたのです。あなたのお兄さんがもっとものわかりがよく、私の助言を実行してくれていれば、私はこのように罪人にならず、首を切られることもありませんでした。楽しい人生を送れたはずです。

あなたのお兄さんが愚かで、私の言うことを聞かなかったばかりに、私は今殺されようとしているのです」

ところが魏徴は殺されませんでした。

太宗は、

「お前は今後、俺のそばを片時も離れず、俺の悪口を言い続けてくれ」

と言って、彼を自分の参謀にするのです。

そして魏徴が死んだとき、それを嘆いて太宗はこう言います。

「人を鏡としてはじめて、自分の行為が当を得ているかどうかわかるものだが、私は鏡とする人物を失った。もう二度と自分の本当の姿を見ることはできないのだ」

⇒

優秀なトップは諫言してくれる部下を持つ

愚鈍なトップは自分の意見に反対する人を左遷させる

# 日 医 工 QCの人的リソース不足で安定試験実施せず

## 不適正な救済措置の実施 (2014年から2016年頃)

ジェネリック医薬品の需要増に伴い、生産数量・生産品目数も急増したが人員、設備が整っておらず、製造部、品質管理部のいずれもひっ迫した製造スケジュール、試験スケジュールの中でその業務に追われ、これに伴い OOS の発生件数も増加していった。

こうした背景の下、OOS の逸脱の発生件数、逸脱会議の開催頻度も増加し、不適正な救済措置の実施の件数も増加していった。

## 安定性試験等の不実施

2009年頃の時点で、生産品目及び包装形態が多く試験数に対して人的・物的設備が不足していたことにより、必要な試験が全ては実施できない状態であった。品質管理部においては、優先順位の高い試験をリスト化して、それらについてのみ試験を実施。加速試験や長期保存試験は、出荷に必要とされる試験よりも劣後するものとして、2020年2月の時点で大量の安定性試験の実施が行われていないという状況となっていた。

# 安定性試験等における不適合結果(OOS)の処理の不実施

副品質管理責任者は、不適合結果を OOS 管理手順書に従った方法で品質管理責任者へ報告する手順を適切に採っていなかった。

もっとも、副品質管理責任者は、OOS の管理に関する手順ではないものの、上述の「工場品質委員会」において一部の試験結果について情報共有し、同委員会の議事録は欠席者を含め委員全員へメール配信されていたことから、同委員会の委員である品質管理部長、富山工場長、常務執行役員、開発・企画本部副本部長、製剤技術部長、生産企画部長及び GMP 推進部長等の役職者は、一部の製品が安定性試験／安定性モニタリングにおいて規格不適合となっていることを認識し、又は、容易に認識することができたと考えられる。

⇒

人員不足で現場が行うべき試験不実施 & やるべき検証をしなかった。

副責任者がきちんと問題を上司にあげていなかった。

上司は議事録から問題を読み取ることができたのに行動しなかった。

## 小林化工 承認書との齟齬、SOP違反、偽造、偽証、

ア 同社工場で製造する製品について、承認書の製造方法と異なる製造を行っている製品があったこと。また、虚偽の製造指図書、製造に関する記録、(医薬品製造業(矢地工場)については)品質試験に関する記録等を作成し、ならびに製造管理および品質管理の結果を適正に評価せずに出荷を行ったこと。さらに、製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順の変更時に変更管理がなされておらず、必要なバリデーションも適切に実施されていなかったこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合にその内容を記録しておらず、逸脱による製品の品質への影響の評価もせず、所要の措置をとらなかったこと。

イ 医薬品製造管理者は、同社工場で製造する製品について、承認書と製造実態が異なる事実その他の上記アの事実を認識していたにもかかわらず、保健衛生上の支障を生じるおそれがないように、その製造所に勤務する従事者等を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと。



小林化工 承認書との齟齬、SOP違反、偽造、偽証、

ウ（医薬品製造業（矢地工場）については）承認事項と異なる成分、品質の医薬品および異物が混入している医薬品を製造したこと。

エ 福井県が行った立入検査において、虚偽の報告を行ったこと。

第一種医薬品製造販売業および第二種医薬品製造販売業

ア 同社工場で製造する、同社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得および届出の必要な薬事手続を行っていなかったこと。

イ 承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をせず、製品の品質管理を適正に行わなかったこと。

ウ 総括製造販売責任者は、同社工場で製造する、同社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、品質管理業務を適切に行わず、また必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対し意見を述べなかったこと。

23. 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等及び記録について、次に掲げる業務を行わせること。

- ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・**是正措置及び予防措置**を手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の**ること**。
  - ・その他**手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務**
  - ・上記業務に係る記録を作成し、これを保管すること。
- ⇒赤字が日本のデータインテグリティ(GMPの基本)。PMDAの査察時に文書の欠落で製品回収をさせていると思われるので、そこを補強したのだろうか？今まで以上に記録の正確性&即時性が求められる！

# 法令違反事例

類型1 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

(具体的事例)

- ・ 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- ・ 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- ・ 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然と当該資材を用いた広告を行った事例

# 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)

## GMPの仕組みは品質保証

悪意を持って、SOP違反、報告しないことがあると、いくらGMPを行っていても品質は保証されない。

人は悪いことをするからできないようにするという

“性悪説”が基本 ⇒私はこれが嫌いだった！

30年QC&QAを担当して、人は魔が差すので、

仕組みは性悪説で、運用は性善説で行う。

# 望ましい姿

仕組みは性悪説で構築し、行動は性善説で行う。

- ・SOP違反は犯罪行為と理解する。
- ・自分の造っている/試験している/管理している医薬品を胸を張って家族に、友だちに薦められるか？

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

# 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

# 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

安全対策と同じ

小さな問題を報告しその改善を行うことの積み重ね  
それが大きな品質問題を防ぐ

# 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!

# 医薬品製造における薬機法違反

熊本県化血研 110日間の業務停止 & 業務改善命令

- ・承認書との齟齬(40年間)
- ・一斉点検(約7割に承認書との齟齬)
- ・無通告査察スタート(必要により)

和歌山県山本化学工業 22日間の業務停止命令 & 業務改善命令

- ・MF違反/GMP省令違反/承認書との齟齬
- ・無通告査察強化(リスクの高いものから)

愛知県の松浦薬業 34日間の製造停止 & 改善命令

- ・自社品は製品回収、違反した生薬を使った他社は回収なし
- ・承認書と齟齬

# 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。

# 第三者委員会報告

小林化工株式会社 御中 調査結果報告書(概要版)2021年4月16日

[https://www.kobayashikako.co.jp/news/2021/210416\\_surveyreport.pdf](https://www.kobayashikako.co.jp/news/2021/210416_surveyreport.pdf)

第三者委員会の調査報告(概略版)が公表されました。その報告の中で、これまで新聞報道などでされていなかった項目も取り上げられていました。筆者はその点がとても気になっていました。もちろん、SOP違反、記録の偽造・捏造、製造販売承認書齟齬、申請データの偽証、齟齬を把握したうえでの裏マニュアルの存在、かつ経営層が把握していて何も対策されなかったことが一番の問題でした。

1. GVPとGQPの連携
2. 普段ないピークの報告
3. OOS処理の妥当性
4. 習慣性医薬品の保管
5. データの見方
6. 化血研の一斉点検での対応

### 3 小林化工経営陣の判断の誤り

#### 及び製薬企業経営者としての自覚の欠如

本件事故が発生したのは、決して「ヒューマンエラー」などではない。代表取締役社長及び総括製造販売責任者を中心とする小林化工の経営陣161が、製造現場において承認書と齟齬した製造がなされ、手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、それを解消するために直ちに抜本的な措置を講じることなく、放置していたことが根本的な原因と言ふべきである。また、混入が見逃されたのも、小林化工の経営陣が、品質管理部が機能不全に陥っているのを放置していたことが根本的な原因と言ふべきである。

当時総括製造販売責任者を務めていた現在の代表取締役社長を中心とした経営陣において、相当数の製品について、製造実態に即した記載整備を行わず、事後的に承認整理や一変申請を行ったり、製造実態を承認書に合わせていくことで、段階的に齟齬を解消することを決定している。言うまでもないことであるが、「承認整理を行うことを決定した。」とは、すなわち、承認整理されるまでは、承認書と齟齬する方法で製造された医薬品を市場に出荷し続けることを意味する。代表取締役社長は、ヒアリングにおいて、「承認整理することを決めた製品については、既に終わった問題という感覚が強かった。」などと述べているが、決して問題が終わっているわけでないことは自明のことである。齟齬を解消する製品について承認整理するという判断は、結局のところ、問題の解決を先送りし、違反状態を一定期間放置するという判断にほかならない。



化血研問題後の一斉点検に際しては、承認書と齟齬する製造実態が改めて明らかとなったが、現在の総括製造販売責任者を始めとする研究開発本部、生産本部及び信頼性保証本部の幹部層は、齟齬を正直に報告してその是正を図るのではなく、厚生労働省に対して虚偽の報告を行い、秘密裏に齟齬の解消を行うことを決定している。

今般、矢地事業所及び清間事業所の製造部において、多岐にわたるGMP違反が発覚するに至ったが、これは、ひとえに小林化工の経営陣が、承認書と齟齬した製造実態を隠蔽し、当面温存するとの決定をしたが故であり、その後も是正の機会があったにもかかわらず、その機会を敢えて見過ごしたが故であると言える。品質管理部の抱えていた問題についても同様である。品質管理部がその責任を果たすことのできない状態にあることは、品質保証責任者(GQP)を始めとする一部の経営陣も認識していた。

経営陣の多くは、製造部において多岐にわたるGMP 違反が行われている事実は認識しつつも、品質管理部においてGMP違反が日常的に行われていることは明確には認識していない。しかし、品質管理部が深刻な人員不足に陥っている事実は、戦略会議等で度々問題となっている。品質管理部の人員増強のため、採用活動が行われ、人員も次第に増強されていたことは事実であるが、小林化工の経営陣が、品質管理部の現状に危惧を覚え、試験が確実に実施されているかどうか、SOP から逸脱するようなことは起きていないか、徹底した事実把握に動いた形跡は見当たらない。

経営陣の多くは、2018 年の福井県による無予告 GMP 調査を経て、品質管理部の問題は洗い出されたと認識していたが、あまりに他力本願的かつ無責任な態度と言わざるを得ない。

これらの例からも明らかのように、小林化工において多岐にわたるGMP違反が行われるに至った原因は、まず、小林化工の経営陣が違法状態の解消を先送りにし、その後もその解消に向けて真摯な取組を行ってこなかったことにある。そして、そのような長年にわたるGMP違反の蔓延が、本件事故の発生に繋がり、また他の医薬品の原薬混入というあり得ない事象を見逃すことにも繋がったと言ふべきである。

小林化工の経営陣が、製薬企業の経営者としてあるまじき対応をとったことを踏まえると、そもそも、小林化工の経営陣は、医薬品を製造販売しているという自覚が著しく欠如していたと評価せざるを得ない。

小林化工の経営陣は、「安定供給責任」が「適正な品質の製品を安定的に供給する責任」であることを理解していなかったと言わざるを得ない。

このように、代表取締役社長及び取締役副社長は、GMP及びGQP遵守のための取組を部下に任せ、自ら積極的な手立てを講じようとはしてこなかった。製薬企業の役員として「無責任」であるとの批判は免れず、このことが、小林化工において違法状態が長年継続した背景に存在することは否定できないと思われる。

他方で、GQP組織の頂点に立つ総括製造販売責任者やGMP組織の頂点に立つ製造管理者も、小林化工の代表取締役社長らに対して、適切な情報提供や意見具申を行っていたとは言えない。小林化工が抱える深刻な問題の多くは、その解決のためには、代表取締役社長らによる判断が不可欠な事項であった。そうであれば、総括製造販売責任者及び製造管理者としては、承認書と製造実態の齟齬を始めとする現場の問題を的確に代表取締役社長らに伝え、その経営判断を迫る必要があったと考えられる。

# 1. GVPとGQPの連携

報告書引用を箇条書きに

・2020年11月25日、Meiji Seika ファルマから、再び、安全管理部に対して、薬局が販売したイトラコナゾール錠 50mg について、2例の副作用が生じた旨の有害事象連絡票による連絡がなされた。当該連絡票には、「服用した患者で記憶がなくなるという症例が続いた」という記載、及び服用した小児が「気が狂ったように頭を壁に打ち付けたりしている」という記載がなされていた。安全管理部及び安全管理責任者は、添付文書の記載に従い、前者については「記憶がない」として未知・非重篤、後者については「錯乱」として既知・非重篤の症例と判断し、厚生労働省への定期報告の対象とするとの措置を取ることとし、その旨総括製造販売責任者に報告し、了承を得ている。

⇒この時点でGVPからGQPへの連絡は行うことは難しかったのでしょうか？ 念のために品質を確認する。まさにこれがGVPとGQPの連携を重視するための薬事法の改正目的でした。なぜなら、これまでの副作用報告ではありえないような報告でした。

# 1. GVPとGQPの連携

この時GQPに報告していれば1～2日（実際GQPに報告してから1日後に回収）後に回収と服用停止を連絡でき、その後の副作用や服用による事故を防いだ可能性が高いです。それがGVPとGQPの連携です。機能していませんでした。

Meiji Seikaファルマの安全管理部は自社のQAに連絡はされなかったのでしょうか？

報告書（概要版）には記載がありません。製販が対お客様 & 対当局に対して法的責任を持っていますが、お客様はMeiji Seikaファルマを信頼して製品を購入しています。製品名にもMeiji Seikaファルマの名前が入っています。販売会社として小林化工に任せるのではなく、自ら行動して、小林化工に調査を依頼すべきです。あるいはQAは工場を訪問して調査すべきでした。コロナで製造所の外部来訪者を制限していますが、それよりも優先すべきことでした。

# 1. GVPとGQPの連携

・2020年12月1日、Meiji Seika ファルマの MR から、安全管理部に対して、上記と同じ薬局の処方元である皮膚科泌尿器科医院から入手した情報であるとして、イトラコナゾール錠 50mg から 2 例の副作用が生じたとの有害事象連絡票による連絡がなされた。そのうちの一つの症例は、「患者がイトラコナゾールを服用したところ、夜中に意識が朦朧とし、ふらつき・錯乱が起きた。」というものであり、もう一つの症状は、幼児が服用したところ、「不機嫌・ふらつき(千鳥足)・ぼーっとする(意識朦朧)」といった症状が発現したというものであった。安全性管理部及び安全管理責任者は、いずれも未知・非重篤の症例と判断し、厚生労働省への定期報告の対象とするとの措置を取ることにし、その旨総括製造販売責任者に報告し、了承を得ている。－省略－ なお、有害事象連絡票には、医師の所見として、「イトラコナゾールは当院でよく処方する薬剤でこれまで有害事象を経験したことは無かったが今月立て続けに同じような有害事象(ふらつきや意識朦朧)を経験し、驚いている。」とのコメントが記載されていた。

⇒

「何か変なことが起きている」ことはGVPでも意識があったと思われれます。11月25日に続いてです。せめてこの時点でGQPへの報告はするべきでした。

# 1. GVPとGQPの連携

・2020年12月2日、小林化工のMRから、安全管理部に対して、上記と同じ薬局から入手した情報であるとして、イトラコナゾール錠 50mg 錠を服用した患者につき1件のめまいの症例が生じたとして、有害事象連絡票による連絡がなされた。症状は、「めまい、ふらつき」であり、安全管理部及び安全管理責任者は、既知・非重篤の症例であり、厚生労働省へ報告すべき症例ではないと判断し、情報の集積を行うとの判断をし、その旨総括製造販売責任者に報告し、了を得ている。

⇒

この判断は甘かったこととなります。これまでなかったことが起きていると薬局から報告されています。それを既知として判断するのは、「自分に都合の良いようにデータを眺める」が働いていたようです。総括はGQPに調査の指示を出していないようです。



# 1. GVPとGQPの連携

⇒下記の反省点があるのではないのでしょうか？

- ・GVPでの認識の甘さ
- ・GVPからGQPへの報告の遅滞
- ・GQPでの製造所への指示遅れ

批判している意図はまったくなく、この事例から学ぶこと、どこに問題があり、どうすればよかったかを学び次にいかすことだと思います。

まさに疑似体験をすることで、実際に起きた時に少しでも役立つのではないのでしょうか。

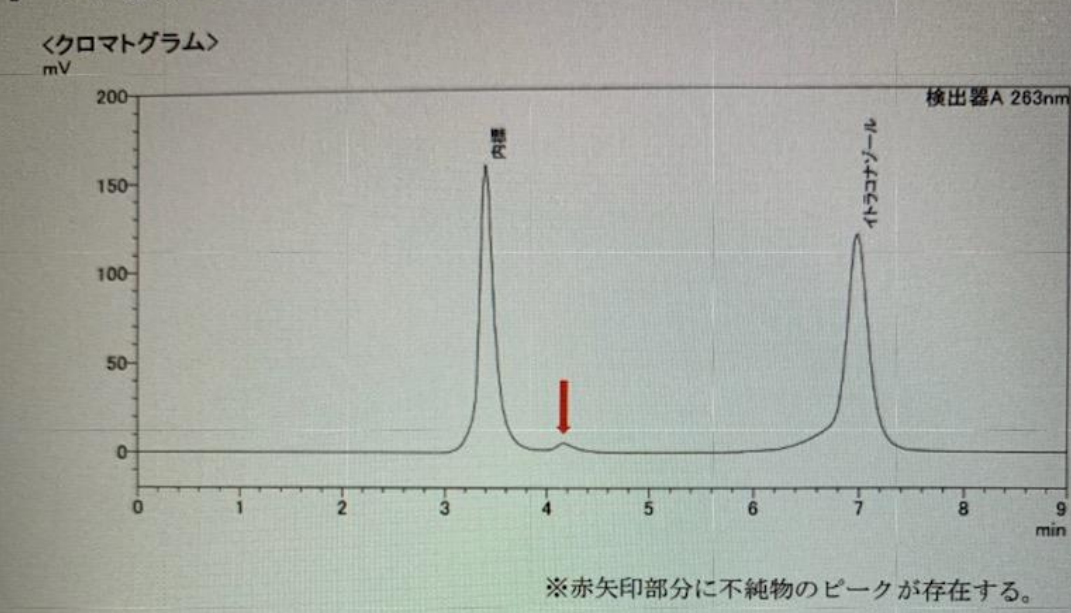
他山の石とできるかどうか、将来の品質トラブルを減らしあるいは影響を最小限に止めることができます。

## 2. 普段ないピークの報告

・ロット番号 T0EG08 の  
定量試験における  
液体クロマトグラフィー  
試験の結果を確認したところ、  
他のイトラコナゾール錠 50mg  
では認められない不純物の  
ピークが存在することが確認  
された。

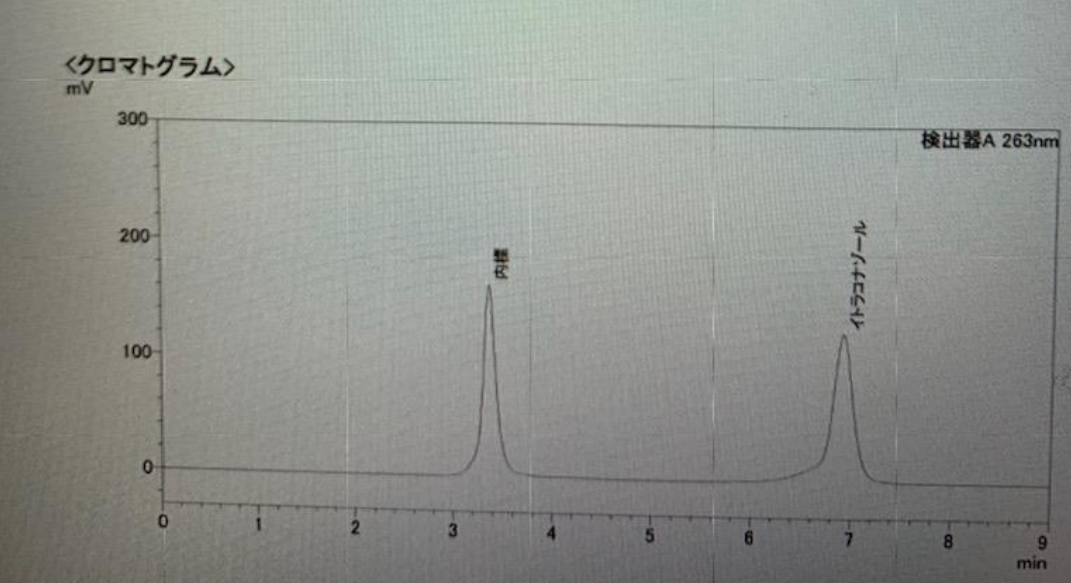
右図は、ロット番号 T0EG08  
の液体クロマトグラフィー試験  
の結果である。

【ロット番号 T0EG08 の液体クロマトグラム】



※赤矢印部分に不純物のピークが存在する。

【標準溶液の液体クロマトグラム】



## 2. 普段ないピークの報告

### 報告書引用

・初回試験を実施した試験者は、含量が逸脱したことに気を取られ、異常なピークの存在には気付いていないが、初期調査及び再試験を実施した試験者は、異常なピークの存在に気付いていた。

しかし、異常なピークの存在について報告を受けた試験実施責任者は

- ①ピークが小さいため、試験器具由来のものであり、異物が入っていても微量であると思われた、
- ②定量試験測定結果の解析パラメーターに照らすと、試験者の指摘したピークは、ピークではないと判断できる程度のものであったことなどから、問題はないものと判断し、ロット番号 T0EG08 は定量試験に合格した。

## 2. 普段ないピークの報告

⇒ピークは小さいとのことだが、相対面積百分率では何%あったのでしょうか？ 微量であると思われたとのことだが、物質はUV吸収の感度が違うので、微量かどうかは不明である。GCで検出器がFIDであれば、物質の燃焼を見ているのでほぼ分子量に比例するがHPLCのUV吸収では比例しない。試験の原理を少しでもわかっていたら、微量と安易に判断しなかったのではないのでしょうか。フォトダイオードアレイがあれば、UVスペクトルを測定できそのスペクトルからリルマザホンと推定することもできたはずです。

⇒すべての検体で普段と違うピークが出ているのです。そのこと自体が「普段と違う」のです。

⇒CRM研修が実施されていれば、製造記録を確認し、すぐに問題を発見できたかもしれません。

⇒試験実施責任者は上司に報告しなかったようです。いつもと違うのことは、品質異常報告書は出されていなかったのでしょうか。文書で報告していると品質管理責任者およびQAの確認もできたはずです。

# 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。

### 3. OOS処理の妥当性

報告書から

		承認書記載	実際の手順
イトラコナゾール	溶解・噴霧造粒工程	『5kg』	『5.35kg』 注1)
	後混合工程	—	『0.5kg』 注2)

⇒

注1)

5.0kgを量り、データをプリントアウトした後、追加の0.35kgを量っていた。

注2)

該当ロットでは0.85kgを量っていた。50mg/1錠だが、実際58.5mg/1錠になる。

17%も割り増し仕込みが行われていた。割り増し仕込みは規格上限が限界(ICH Q8に規格上限を超える場合は安全性を確認する)

### 3. OOS処理の妥当性 報告書引用

含量	粉碎方法	超音波抽出時の溶媒	
初回試験(バルク品)	92.1%	乳鉢	テトラヒドロフラン+移動相
初回試験(包装品)	96.1%	乳鉢	テトラヒドロフラン+移動相
初期調査(バルク品 n1)	97.3%	粉碎機	テトラヒドロフラン
初期調査(バルク品 n2)	97.4%	粉碎機	テトラヒドロフラン
再試験(バルク品)	97.4%	粉碎機	テトラヒドロフラン

※含量の規格値は 95%~105%

⇒ “テトラヒドロフラン+移動相“が承認書の抽出溶媒であったがよく抽出できるテトラヒドロフランに変更した(承認書齟齬)。

明確なラボエラーが見つからない場合は必ず、製造の確認を行う、というOOSの基本がSOPになかったのか、あるいはSOP遵守していなかったのか。結果的にQC長&QA長も見逃している。



### 3. OOS処理の妥当性

#### 報告書引用

・ロット番号 T0EG08 の定量試験では、初回試験においてバルク品で規格値を逸脱する結果が出ている。その後、バルク品を対象に初期調査を行ったところ、規格値を充足する結果が得られ、その後、バルク品を対象として実施された再試験においても規格値を充足する結果が得られた。そのため、初回試験は、試験室エラー、すなわち製品に問題があるのではなく、試験の方法に問題があったことにより規格値を逸脱した結果が出たものと結論付けられた。

・初回試験は、比較的経験の浅い試験者によって実施されたが、初期調査及び再試験は、それよりも年次が上で試験経験の豊富な試験者が実施した。

⇒

経験の浅い経験者の方が適切なデータを出していたことになります。それはSOPに忠実に行ったからでしょう。

### 3. OOS処理の妥当性

・SOP と齟齬する方法での試験実施は、試験実施責任者である主任の指示により行われた。その理由は、「錠剤粉碎機の方がきちんとすりつぶされ、数値が正確になると思った。」、「テトラヒドロフランのみを先に用いた手順の方がイトラコナゾールの抽出がうまくいく。」といったものであった。OOSのSOPに従い、試験室エラーの可能性があり、再試験検査 (n=2) が行われています。

⇒

承認書の試験方法で評価するのが当たり前です。試験に問題があってもその試験方法で承認されているのです。承認書の重みを理解されていません。

⇒試験実施責任者だけでなく、品質管理責任者、QAの責任者はこのOOSの結果を検証されなかったのでしょうか？ 報告書(概要版)ではそこが記載されていません。何のために品質管理責任者、QAが存在しているかです。厳しいようですがこれを検証していないとすると存在価値のない、形だけのQAだったことになります。それだけQAは責任をもっていたきたいです。

### 3. OOS処理の妥当性

- ・なお、小林化工において、本件発覚後、検証試験を実施したところ、粉砕機を使用し、またテトラヒドロフランのみを溶媒として用いた場合に、含量が多く検出されるとの結果が確認されている。
- ・このように、「(試験室エラーの可能性はあるが)製剤に問題がある可能性もある」場合にも再試験の実施が可能となっているため、逸脱処理をするのではなく、再試験を実施する方向の判断を下すことが容易な仕組みとなっている。実際に多くの場合に「試験室エラー」との判断の下に再試験が行われ、規格内に収まるとの判断が行われていたものと考えられる。
- ・原料受入試験や製品試験に係る理化学試験に対する基礎知識や経験のない者に適切な教育訓練を行うことなく、試験を担当させることが多々あった。試験者としても自らの技量に自信を持つことなど到底できるわけもなく、「試験室エラーで処理せよ。」との上長の指示に従わざるを得なくなる素地を形作ることになったものと思われる。

### 3. OOS処理の妥当性

・もともと、品質管理部の試験者の中にも、十分な知識・技能を持つとともに、試験者として正しいあり方を保とうと努めていた者も存在する。当委員会がヒアリングを行った試験者の中には、学術的なバックグラウンドや他の製薬会社で品質管理試験業務に従事した経験を有する者もあり、これらの試験者は、一様に、小林化工における品質管理試験のあり方に強い違和感を抱いていたと述べている。これらの試験者の中には、上長から試験室エラーとして処理するように指示された際にも、それに唯々諾々と従うのではなく、反論をするようにしていたと述べる者もあり、小林化工においても、試験者としての矜持を保持しようと努めていた者がいることは事実として指摘しておかなければならない。

### 3. OOS処理の妥当性

⇒OOSのSOPでは“工程調査”が出てきていません。試験のやり直しだけでラボエラーとの判断をしています。初期調査は試料を再度別の方法(乳鉢⇒粉碎機)で粉碎し、別の溶媒で抽出しています。

- 1)なぜ最初に乳鉢で試験した試料を試験されなかったのでしょうか？
- 2)なぜ製造工程の調査をされなかったのでしょうか？
- 3)別の溶媒で抽出するという事は、別の試験法です。OOSの再試験で別の方法で試験することはありえないことです。
- 4)なぜ再度サンプリングを何か所かから行って調査されなかったのでしょうか？
- 5)ラボエラーならHPLCチャートに普段ないピークが出ていることをもっと調査されなかったのでしょうか？

仕込みから工程での失活/飛散がなければ、50mgに対し58.5mg含まれている製剤になるが、100%ほどしかでないということは、試験方法が適切でなく、十分抽出できていない承認方法だったようです。抽出溶媒を変更したことで、通常の試験より高く出たために、規格に入り「問題ない」と判断されたのでしょう。

### 3. OOS処理の妥当性

試験の原理に関する知識が低いこと、OOSの理解が低いこと、そしてかつ原因調査する力不足なのか意欲が低かったものと思われます。QCにおいて、責任者において、一番大切なことは“異常/逸脱”、“OOS”が起きた時に行動することです。通常値であれば任せていけばよいのです。この危機意識の弱さが、千載一遇のチャンスを逃したようです。QCの力不足は筆者が多くの製造所で実感していることです。

上司から不適切な指示を言われても、自分の知識と誇りを実践していた試験者がいたことは小林化工のこれからの希望の芽のように思います。彼らのように、行動しますか？とのことが私たちに問われています。

## 4. 習慣性医薬品の保管

### 報告書引用

- ・原料保管室は、麻薬、覚醒剤原料、向精神薬及び毒薬を保管するための部屋であり施錠されているが、端数原料保管室自体は施錠されていない。もっとも、イトラコナゾール及びリルマザホン塩酸塩水和物は劇薬に分類されており施錠されていない環境で保管されていた。
- ・現場フローには、後混合工程で投入したイトラコナゾールのロット番号を記入する欄があり、後混合工程における秤量を担当した作業者による手書きで「RL-1906」と記入されているが、これはリルマザホン塩酸塩水和物のロット番号である（イトラコナゾールのロット番号は 10 桁の数字である。）。

⇒製造指図記録には品名の指図と品名の記入欄はなかったのでしょうか？ 間違いは計量と仕込みで起き、その工程の間違いは大きな品質トラブルになります。品名とコードNoを記載させて確認を行いますが、それができていなかったようです。できていれば防げたかもしれません。なぜなら間違った原薬の名前を記入するからです。

## 4. 習慣性医薬品の保管

- ・基準書及び手順書上、秤量時にはダブルチェックを実施しなければならないとされているが、ロット番号 T0EG08 の後混合工程において秤量のダブルチェックを行った者は見当たらない。
- ・作業者によれば、実際にはダブルチェックを実施していなくても、工程管理室において製造指図・記録書を作成する際に、その場にいた作業者にダブルチェック欄への署名をさせていたとのことである。
- ・他の多数の製品においても、承認書に記載された量とは異なる量の原料が投入されていた。そのため、半期に一度の原料棚卸の際には、多数の原料において、実在庫と在庫管理システム上の数値との間で齟齬が生じていた。



## 4. 習慣性医薬品の保管

⇒

端数品が施錠管理されていないことは、違反行為になります。リルマザホン塩酸塩は習慣性医薬品です。習慣性医薬品は向精神薬に準じて保管するよう求められています(規制ではない)。習慣性医薬品に関する認識が低かったと思います。報告書(概要版)にはその記載がありませんが、本報告にはあるのでしょうか。施錠管理していれば、アクセス制限をかけていけば、この健康被害発生を防げたと思われれます。

⇒

報告書にないが、新聞報道注)によると同じア行のキャビネに保管されていたとのこと。なぜリルマザホン塩酸塩がア行かという、局外規に製剤が収載されており、名称が塩酸リルマザホン錠となっていたからでしょう。ところがその後、日局では塩酸\*\*\*は\*\*\*塩酸塩に名称が変更されています。実際添付文書の本薬の名称はリルマザホン塩酸塩になっています。その対応を行っていれば、リ行のキャビネに保管されているので間違っ使用されることがありませんでした。

注) <https://www.fukuishimbun.co.jp/articles/-/1269795?f=y>

# 5. データの見方

まとめた表である。

【イトラコナゾール錠 50mg の溶出試験結果】

評価年	工程	含量	溶出試験											
	管理範囲	95~105%	60~90%						80%以上					
	管理項目	含量	60分平均 n6 1回目	60分平均 n6 2回目	60分平均 n12	60分平均	最低 (60分)	最高 (60分)	120分平均 n6 1回目	120分平均 n6 2回目	120分平均 n12	120分平均	最低(120分)	最高(120分)
			管理値下方	95	60	60	60	60	60	80	80	80	80	80
管理値上方	105	90	90	90	90	90	-	-	-	-	-	-		
2020	T9EG22	100.7	80.7	-	-	80.7	79.7	81.9	92.4	-	-	92.4	90.9	94
2020	T9EG23	98.9	78.9	-	-	78.9	77.4	81.7	90.7	-	-	90.7	88.4	92.4
2020	T0EG01	101.6	80.9	-	-	80.9	78.8	82.9	89.9	-	-	89.9	88.4	90.9
2020	T0EG02	100.6	80.4	-	-	80.4	79.5	81.7	91.4	-	-	91.4	89.1	93.6
2020	T0EG03	100.1	80.2	-	-	80.2	77.6	83.2	93.1	-	-	93.1	91.8	94.5
2020	T0EG04	98.9	75.5	-	-	75.5	74.6	76.7	88.1	-	-	88.1	87.2	89.0
2020	T0EG05	99.0	78.3	-	-	78.3	77.6	79.2	88.7	-	-	88.7	87.4	90.2
2020	T0EG06	100.0	78.0	-	-	78.0	76.9	79.4	88.3	-	-	88.3	86.7	89.9
2020	T0EG07	98.5	79.6	-	-	79.6	78.5	80.7	90.3	-	-	90.3	89.1	91.6
2020	T0EG08	97.4	87.2	-	-	87.2	86.7	87.9	97.8	-	-	97.8	96.9	98.5
2020	T0EG09	98.1	79.0	-	-	79.0	77.3	80.5	90.3	-	-	90.3	89.2	91.7
2020	T0EG10	98.2	78.9	-	-	78.9	77.5	80.2	90.9	-	-	90.9	87.9	92.8
2020	T0EG11	99.3	77.4	-	-	77.4	76.7	79.5	89.7	-	-	89.7	88.5	91.7
2020	T0EG12	99.4	76.7	-	-	76.7	75.6	77.9	93.9	-	-	93.9	91.0	96.7
2020	T0EG13	100.1	72.8	-	-	72.8	71.9	73.4	87.5	-	-	87.5	86.8	88.7
2020	T0EG14	99.8	79.3	-	-	79.3	78.9	80.5	90.2	-	-	90.2	89.1	91.0
2020	T0EG15	101.0	78.9	-	-	78.9	78.3	79.6	91.3	-	-	91.3	90.4	91.9
2020	T0EG16	100.2	82.5	-	-	82.5	79.7	85.1	92.2	-	-	92.2	88.8	95.2

<sup>95</sup> 定量試験は、特定の原料がどの程度入っているかを解析することを目的とするため、解析対象とする原料に合わせて、適切にピークを検出できるように設定を行っている。具体的には、クロマトグラムで確認された全てのピークについて、ピークレポートと題する表に記載するのではなく、最小面積として設定した数値以下の面積のピークは、ピークレポートに記載されないようにする。ロット番号 T0EG08 で観察された異常なピークは、設定上、ピークレポートに記載されない面積のものであった。

## 5. データの見方

### 報告書引用

・上記のとおり、ロット番号 T0EG08 の溶出試験の結果は、一応規格には適合している。もっとも、その試験結果は、それ以前のロットの試験結果のトレンドとは大きく外れており、本来であれば、品質管理部担当者において、違和感を感じ、当該ロットの製造において特異な事象が存在しなかったか確認してしかるべきであったと思われる。

⇒該当ロットの前の9ロットのデータ(エクセルのデータ分析で即求められます)

100.7 98.9 101.6 100.6 100.1 98.9 99.0 100.0 98.5

平均 99.81

標準偏差 1.047

該当ロットの値 97.4

該当ロットの出現確率  $(99.81-97.4)/1.047=2.3(\sigma)$

正規分布表から<https://staff.aist.go.jp/t.ihara/normsdist.html>

97.4%以下が出現する確率=0.010724 ⇒1.07%

## 5. データの見方

つまり、93回に1回しか起きないことが起きているのです。つまりこのデータを問題ないとしたのは、 $1/93$ が正しいデータにかけたことになります。なんと大胆なことでしょう！知らないということは危険なことをしているとの認識もないのでしょうか。ちなみにそれまでに低かった値98.5では、98.5以下が出現する確率 $=0.11507 \Rightarrow 11.5\%$

98.5と97.4ではたった1.1%の違いでたいしたことない判断されたのかもしれませんが、統計的に約10%も出現する確率が違うのです。皆さん、Aを選ぶと11%の確率で10万円当たります。Bを選ぶと1%の確率で10万円当たります。どちらを選びますか？と言われたらどうされますか？これが統計・確率的にデータを眺めるということです。

QCとはQuality Control(品質管理)です。本屋さんで品質管理の本を見ると統計・確率について説明しています。せめて試験実施責任以上の責任者はこの程度のバラツキについての基礎知識を持ちたいものです。普段からこのような判断の土台の基礎知識を習得あるいは研修を行っていたら、このデータの示している意味を理解できて、さらなる調査を行い、すぐに問題発見につながったと思います。

## 6. 化血研の一斉点検の対応

### 報告書引用

・一斉点検の結果、多数の承認書と製造実態の齟齬が報告されたが、信頼性保証本部、研究開発本部及び生産本部の幹部間の話し合いにより、厚生労働省に対して実態を報告するのではなく、軽微変更届出で対応できる齟齬のみを報告するとの方針が決定された。

一斉点検開始時に総括製造販売責任者を務め、2016年4月からは生産本部長を務めていた元従業員は、ヒアリングにおいて、「承認書と齟齬した製造を行うことが許されないことは分かっていたが、他方で、医薬品の供給責任を果たす必要があった。正直に報告すれば、大量の製品が出荷停止となり、供給責任を果たせないと思ったので、**軽微届出で対応できる齟齬だけを報告することにした。**」と述べている。

⇒

明らかな判断ミスでした。薬機法の目的、品質/安全/有効性の確保により、国民の健康維持向上です。そこには品質が確保されたうえでの安定供給です。安定供給が品質より優先されません。安定供給ということで、自身の保身優先だったのではないのでしょうか？

## 6. 化血研の一斉点検の対応

⇒一斉点検で約7割に齟齬がありました。その中には一部変更申請事項も多くあったと思われます。当局はその多くを警備変更届出で変更させたと推測しています。実際一変事項が顛末書提出が伴いましたが、軽微変更で修正できたかと思えます。

・矢地第二工場の工場長は、2015年に、他の製薬会社から出向する形で小林化工に異動し、2016年7月から矢地第二工場の工場長に就任しているが、就任直後から、矢地第二工場の製造実態の把握に着手し、承認書と実態が齟齬している製品については、生産技術部の手を借りつつ、その解消に取り組んでいる。フォレンジック調査でも、矢地第二工場の工場長が、齟齬解消のための取組状況を製造管理者等に報告している電子メールが多数発見されている。⇒「人が創る品質」まさに品質は人が創っています。問題を問題と認識してその人のできる範囲で努力していた人もいらっしゃったようです。

## まとめ

報告書(概要版)はすべてを出されていませんが、十分参考になります。

多くの学びがあります。

小林化工の特殊な問題と片付けずに、程度の差こそあれ、どこの製造所も抱えている問題だと思います。

自分たちのGQP/GMPに問題がないかどうか、この報告書(概要版)で検証することは大きな意味があると思います。

# 富山県の製薬企業で約90品目回収の

## 第三者委員会報告から学ぶ

当社に対する行政処分について 日医工(株) 2021年3月3日

調査報告書 TMI 総合法律事務所 2021年2月16日

### 1. OOSロットの不適正な救済措置等に係る調査結果

#### 類型 A 手順書上認められない再試験等

OOSの管理に関する手順書に反して、初回試験結果(OOS)を棄却し、初回試験と同一サンプルを用いた再試験又は別のサンプルを用いた試験(以下「再試験等」という。)の適合結果を採用して出荷した事例

⇒OOSのSOPを守っていなかった。

QC長 & QA長が違反を見逃したか率先して実施していた。

三菱自動車のリコール隠しと同じ(責任者自ら違反行為！)



## 類型 B 再加工処理

OOSロットに対して、製造指図記録書に記載のない再加工処理を施した上で出荷試験を行い、規格適合結果を得て出荷した事例

⇒錠剤を粉碎して再度打錠は製造販売承認書違反  
(軽微変更 & 一部変更申請のルールを理解していない)

## 類型 C 社内規格不適合品の出荷

承認規格には適合しているが、製品標準書において日医工が独自に設定した社内規格に適合しなかったOOSロットにつき、当該社内規格に不適合であった場合に出荷することを認める手順等が製品標準書に定められていないにもかかわらず、出荷試験合格品として出荷した事例

⇒社内規格であっても原則出荷は禁止で出荷する場合はSOPに記載する(PMDAの考え方?)

## 類型 D 良品選別後の出荷試験不実施

出荷試験のうち定量試験に不適合となったカプセル剤OOSロットにつき、ウェイトチェッカーを用いて良品選別を行ったのち、選別後の製造ロットにつき、定量試験／溶出試験を実施せず、選別前の定量試験の数値に重量補正による比例補正をかけた数値／選別前の溶出試験の数値を用いて規格適合品として出荷した事例

⇒最終試験は最終製品(薬機法の個装箱)を試験する。

もし、中間品(錠剤/カプセル等)の試験結果で出荷する場合は中間製品と最終製品に差がないことの実際のデータ並びに包装工程でダメージを与えないことを説明するバリデーションが必要になる。

ウェイトチェッカーは製剤製造行為であり、それが終わった製品の試験が必要であるとの認識不足？

## (2) OOS ロットの不適正な救済措置の発生経緯

2014 年から 2016 年頃にかけて、ジェネリック医薬品の需要増に伴い、富山第一工場における生産数量・生産品目数も急増したが、これに対応できる人員、設備が整っておらず、製造部、品質管理部のいずれもひっ迫した製造スケジュール、試験スケジュールの中でその業務に追われ、これに伴い OOS の発生件数も増加していった。こうした背景の下、特に 2014 年から 2016 年にかけて OOS の逸脱の発生件数、逸脱会議の開催頻度も増加し、これに伴い不適正な救済措置の実施の件数も増加していった。但し、2017 年 3 月以降は、類型 B の事例が減少している。これは、上述の医薬品製造管理者の異動により、再加工処理(類型 B)のような明確に GMP に違反する不正な処理を検討、実行可能な者等がいなくなったことによるものと考えられる。

⇒ 責任者群が犯罪行為を実践していた。何故か？

## 2. 安定性試験・安定性モニタリングの不実施等に係る調査結果

### (1) 安定性試験等の不実施等の概要

#### ア 安定性試験等の不実施

富山第一工場では、遅くとも 2009 年頃の時点で、生産品目及び包装形態が多く試験数に対して人的・物的設備が不足していたことにより、必要な試験が全ては実施できない状態であったため、品質管理部においては、優先順位の高い試験をリスト化して、それらについてのみ試験を実施するという実務運用が定着していた。そして、この優先順位の設定において、上記の加速試験や長期保存試験は、出荷に必要とされる試験よりも劣後するものとして、試験実施計画から除外され、又は、計画書に記載されるものの実施が後回しにされ、その結果として、2020 年 2 月の時点で大量の安定性試験の実施が行われていないという状況となっていた。

# イ 安定性試験等における不適合結果(OOS)の処理の不実施

富山第一工場品質管理部では、安定性試験等の試験担当者が試験結果を試験責任5者に報告し、試験責任者はこれを副品質管理責任者(安定性試験グループマネージャー)に報告していた。もっとも、当該副品質管理責任者は、安定性試験の不適合結果が生じた場合に、その不適合の原因が試験実施計画どおりに試験を実施しても規格不適合となる製品自体の瑕疵によるものであるか、試験実施計画どおりに試験を実施できなかったという試験エラーによるものであるかの判別が困難であったため、上長への報告を躊躇し、不適合結果を OOS 管理手順書に従った方法で品質管理責任者へ報告する手続を適切に採っていなかった。

もっとも、副品質管理責任者は、OOSの管理に関する手順ではないものの、上述の「工場品質委員会」において一部の試験結果について情報共有し、同委員会の議事録は欠席者を含め委員全員へメール配信されていたことから、同委員会の委員である品質管理部長、富山工場長、常務執行役員、開発・企画本部副本部長、製剤技術部長、生産企画部長及びGMP推進部長等の役職者は、一部の製品が安定性試験/安定性モニタリングにおいて規格不適合となっていることを認識し又は容易に認識することができたと考えられる。

⇒

責任者群が知っていた。問題の大きさ把握する力の欠如？  
“茹でガエル状態”になっていたのだろうか？

それとも化血研の40年間先送りみたいに、自分が定年するまで大丈夫だろうと思っていたのか？

“品質の地雷”を埋めない、見つけたら処理する！

## 2. 再発防止策の策定及び実施

### (1) GMP上の再発防止・改善策(製造所・富山第一工場)

#### (ア)手順の明確化

各手順書、とりわけOOS管理手順書、逸脱管理手順書が不明瞭であったことが不適正な救済措置等の原因の一つと考えられる。

#### (イ)初回試験結果の棄却・再試験等の条件の明確化(品質管理基準書・OOS管理手順書)

品質管理部門内でも、初回試験結果を棄却し再試験、再サンプリングを行い得る条件を明確かつ統一的に認識できていたとは言い難く、この点が本件の不適正な救済措置等の原因の一つと考えられる。

#### (ウ)逸脱処理における逸脱会議の権限・手順の明確化(逸脱管理手順書)

#### イ 試験記録管理の厳格化

不適正な救済措置は、試験記録のシステム・手順上、初回試験の不適合結果を再試験等の適合結果によって上書きすることが物理的に可能であったが故に行われたものである。

## 2. 再発防止策の策定及び実施

### ウ OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入

安定性試験等におけるOOSの放置につき、安定性試験の結果の監視・監督が不十分であった。

### (ア)医薬品製造管理者の変更

現在の医薬品製造管理者は会社組織上マネージャークラスであり、品質管理責任者(品質管理部長)や製造管理責任者(製造管理部長)を適切に管理監督する職責を果たせる職位にない。

### (イ)逸脱管理責任者・逸脱管理副責任者その他の逸脱管理担当者の変更

職責上、ロットアウト回避・出荷優先の論理で活動することが自然な立場にある生産業務部の担当者が逸脱管理責任者／逸脱管理副責任者に任命されている。

### オ GMP教育訓練の徹底

本件のGMP違反の根底には、富山第一工場における製造及び品質管理関係者全体におけるGMPに関する理解と規範意識の不十分さが存在すると考えられる。



## 2. 再発防止策の策定及び実施

### カ 品質管理部門・GMP推進部の権限強化

不適正な救済措置や、安定性試験等の不実施の原因の一つとして、品質管理部門の発言力が弱かったことが挙げられる。

### キ 安定性モニタリンググループの設置及び実施状況監査

#### (ア) 安定性モニタリンググループの設置

試験担当者的人员に対して品目数が多過ぎるため、既に市場に出た製剤に対する安定性試験等よりも、出荷に必要な試験を行うことが優先されていた。

#### (イ) 安定性試験・安定性モニタリングリスト作成・報告

品質管理部内において安定性試験及び安定性モニタリングが計画どおりに実施されていなかった。一部、規格不適合結果が品質管理責任者を含む各関係者へ報告されたケースも存在したが、これについては、工場長、品質管理部長のいずれからも、OOS管理手順書に従った処理を指示するなどの適切な監督が行われていなかった。

## (2) GQP上の再発防止・改善策(製造販売業)

### ア 信頼性保証本部によるGMP監査の徹底・見直し

信頼性保証本部が、GQP取り決め書に基づく富山第一工場に対するGMP遵守状況の定期的な監査を一部実施しておらず、またその監査内容も本件の不適正な救済措置の発見には不十分なものであった。

### イ 総括製造販売責任者の変更の検討

不適正な救済措置の実施において主導的な役割を担っていたA氏が、製造販売業に係る総括製造販売責任者を務めている。

## (3) 内部監査・監督機能の強化

### ア GMP監査室による内部監査体制の強化

内部監査室による業務監査では、専門的知識を有するGMP違反の内部監査には十分に対応できないと考えられる。

### イ GMP監査室と信頼性保証本部によるGMP監査に係る連携等

### ウ 内部通報制度の見直し

これまでの内部通報制度では、本件の各問題事象を検出することはできなかった。

## (4) 組織・経営全般に関する施策

### ア 風土改革

本件の事象の根幹には、富山第一工場における以下の風土の存在がその大きな要因として存在したと考えられる。

- ①品質管理業務よりも出荷、安定供給・欠品回避を優先する風土
- ②経営陣等の上層部が打ち出した方針について、本来その改善のために必要であっても、ネガティブな情報を経営陣に報告ないし進言することを従業員が躊躇する風潮
- ③GMP違反の問題について認識／疑念を持っても、当事者意識を持たずにこれを問題視しない風潮

### イ 取締役・監査役の責任の再構築

#### (ア) 品質担当役員を設置

同一の取締役が「超品質・安定供給担当」を担当しているが、製造所の在庫に余裕がない場合には、品質管理を犠牲にして安定供給が優先されるインセンティブが生じることになる。

## (イ) B取締役の処遇の検討

工場長／生産本部長時代において不適正な救済措置を主導したと評価できるB氏が「超品質・安定供給担当」取締役を務めている。

## (ウ) 薬事担当の監査役を設置

本件各問題事象については、監査役による監査によっても発見に至らなかった。

## ウ 役員に対するコンプライアンス研修

C取締役又は代表取締役専務執行役員（生産本部統括等担当）であったC氏によるロットアウト回避の指示が本件の不適正な救済措置の根本的な発生要因であったと考えられる。

## エ 無理のない生産計画・体制の策定と維持

## オ 人員の確保と教育体制の拡張

本件各問題事象の原因として関係者のヒアリングにおいて最も多く指摘された問題点は、富山第一工場における生産体制が、予定される出荷量に全く追いついていなかったことにあった。

## カ 製剤設計の見直し・検討体制の強化

一部の製剤につき、製造方法や承認規格が製造現場の実態に即したものでなかったが故に、実際の製造現場においてOOSを多数発生させ、ひいては、不適正な救済措置等の間接的な要因となった可能性が示唆された。

## キ 関係者に対する処分・責任の明確化

2011年頃において、工場長／生産本部長が不適正な救済措置を指示するようになった背景には、その上司である取締役専務執行役員（当時）からOOSロットにつきロットアウトを回避するよう指示を受けることがあったことも挙げられる（但し、当該取締役専務執行役員が不適正な救済措置の存在を認知していたとまでは認められない。）

⇒SOP違反は犯罪行為と認識/犯罪行為を行ったら厳罰に処罰/意図しないミスには寛容に対処し決してボーナスや出世に反映しない

上記をトップが常に言い続け、それを行動で示す。

トップが率先しないと良い“Quality Culture”は生まれない。

品質問題が生じている＝トップの考え方や行動が悪い結果と認識する

# 松浦薬業の偽造 & 偽証(愛知県)

## 生薬の製造販売承認書との齟齬との対応不備について

医薬品117品目、製造法を勝手に変更 愛知の製薬会社

2019年8月3日 朝日新聞 <https://www.asahi.com/articles/ASM8256YKM82ULBJ009.html>

製薬メーカー「松浦薬業」(名古屋市)が承認を受けた方法と異なる方法で医薬品を製造していたことが2日、愛知県などの調査でわかった。発覚しないよう虚偽の製造記録も作成していた。健康被害は報告されていないが、同社は5日から**117品目の製品を自主回収**する。

県や同社によると、問題の製品は一般用医薬品と医療用医薬品計117品目計約310万個で、葛根湯エキスなど主に漢方製剤が中心。医薬品の承認には、成分や量などのほか、原材料の種類や量、工程など製造方法も含まれる。

# 松浦薬業の偽造 & 偽証 (愛知県)

生薬の製造販売承認書との齟齬との対応不備について

医薬品117品目、製造法を勝手に変更 愛知の製薬会社

2019年8月3日 朝日新聞 <https://www.asahi.com/articles/ASM8256YKM82ULBJ009.html>

同社は製品の規格を満たすため、**原材料の量や添加剤を加える順番を勝手に変更**。そのことが発覚しないよう**2種類の記録を作っていた**。

**不正は3月の県の立ち入り検査で見つかった**。記録は5年分しか残っていないが、同社は「ずっと前から行っていた」と話しているという。同社は1913年に生薬問屋として創業。東京商工リサーチによると、2018年3月期の売上高は41億1700万円。(姫野直行)

愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課 監視グループ2019年8月8日(木)  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等  
に関する法律違反業者に対する行政処分について

### 3 処分内容

(1) 第二種医薬品製造販売業(本社営業所)

ア 2019年8月8日(木)から9月8日(日)まで **32 日**  
**間の業務停止命令**

イ **医薬品製造販売業務の改善命令**

(2) 医薬品製造業(富貴工場)

ア 2019年8月8日(木)から9月10日(火)まで **34**  
**日間の業務停止命令**

イ **医薬品製造業務の改善命令**



愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課 監視グループ2019年8月8日(木)  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等  
に関する法律違反業者に対する行政処分について

## 5 違反発見の経緯

2019年2月14日に医薬安全課宛てに匿名の通報があり、3月14日及び18日に本県の薬事監視員が富貴工場へ立入調査を実施し、製造管理の不備を発見した。その後、製造管理に係る改善と出荷済み製品についての検証等の指導を行う中で、7月25日に、医薬品117品目において厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造があったこと、また、発覚しないように製造に関する記録を偽造し、薬事監視員に対して虚偽の答弁を行っていた事実を確認した。

# 松浦薬業の経営理念 ⇔ 記録偽造 & 虚偽の答弁

謙虚で、誠実であること。

松浦薬業の社員は、どのような時でも、  
まじめに、正直に、公正に、おごらず素直な態度で、  
真心を持って接することを旨とします。

経営理念を実現するにはどうするか？

- ・経営トップが常に言い続ける
- ・経営理念に基づいたマネジメントの実践と評価
- ・一人ひとりが理念の実践

# 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。

# 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

# 知らない内にSOP違反を行っている

## 1) 注射剤の不溶性異物試験

凍結乾燥製剤を異物を除いた水で溶解するSOPなのに精製水を使っていた(先輩の前任者から引継)

2) 目視検査が終わってから、検品の印鑑をラベルに押印するSOPなのに、ラベルに先に検品済みの押印をしていた。

3) カートンが不足し、カートンが翌日来てカートンに個装箱を詰める作業を行ったが、記録は昨日実施したことになっている。

⇒SOP違反という重大な犯罪行為をしている認識がない。先輩から言われた”便利な良い方法“と認識



# 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。

# 意味のないことを一生懸命行っていた

包装工程でボトルのアルミピローをたくさん破いて、ボトルの外観を見ていた。「なんでアルミピローを破いてボトルを見ているのですか？」

「知りません。SOPに書いてあるのでやっています」  
そこで現場の課長に尋ねても知らなかった。

最近赴任した部長が調査したところ、過去にボトルに外観不良があったので、アルミピローを破いて確認していた。ところが改善され外観不良はなくなったが、SOPは改訂されなかった。

⇒今の作業なんのためにやっているか理解されていますか？ 試験方法の原理理解されていますか？

# ステイタス表示/表記は大丈夫ですか？

今何の作業をしているかが、他に人にもわかる。  
物が置いてあればそれは何かの表記がされている。  
製品があれば、不良品/見直し品/良品がわかる。

⇒

この当たり前のことが出来ていない製造所が多い。  
またこれが出来ていないのがあってもおかしいと思  
わないのが、既にGMPの感覚から外れている。

- 場所に表記 または現物に表記
- 現場に、わけのわからないものが置いてある。
- 誰が置いたかの名前がない。
- 何時まで置くかの期限が表記されていない。

# 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。148

# 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



# 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(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、ヘリコプターを急きょ飛ばし犯人の目的(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

# 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)、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。



# 品質活動を支えてくれた短歌

- ❁ 「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