

PTPシートに関する トラブル・クレーム及び改善要望

2021年4月9日

包装を品質保証することが重要

製剤の技術の方が包装よりも高度だと思っている人が多いが、製品回収の観点から考えると、包装の方が製品回収のリスクが高く、また健康被害が起きる可能性も高い。

いかに包装で問題を起さなくするかが、QAにとって大きな課題である！

包装表示問題での回収が多い事例

- 捺印不備（製造番号/使用期限捺印無しなど）
- 封緘不良
- 表示不良（異種表示資材コンタミ）
- 異種品コンタミ（包装ラインでのコンタミ）
- 虫/毛髪コンタミ

PTPでの問題での回収は一般的にそれほど多くはないが、これまでのPTPに関する苦情/回収を紹介する。

1. PTP材質を塩化ビニール(PVC)からポリプロピレン(PP)への変更によりPTPシートの角折れクレーム

当時塩化ビニールの焼却時にダイオキシンを発生させるとの報告で、PVCの使用を減らす動きが活発になり、医薬品のPTP包装のPVCを他の材質に変えることの検討が各社で行われた。

クレーム

・カットし難い

カット線の刃の入れ方などの工夫とカットの試験方法での一定のカットしやすさを確保することと、ユーザーの方がPPのPTPに慣れて来られたのも、カットし難いとのクレームが減ってきた要因の一つかと思われる。その後はカットし難いとのクレームはほとんどなくなった。

1. PTP材質を塩化ビニール(PVC)からポリプロピレン(PP)への変更によりPTPシートの角折れクレーム

・PTPシートの角割れ/角切断

PTPの入った個装箱を落下させているのが原因で角が折れていたとのクレームがかなり発生した。包装設計でさまざまに対応したが、効果はなくしばらくクレームが続いた。

効果があったのは、角部のコーナーを大きく取ったことである。落下時の衝撃の力を分散させることができた。

角折れ部の対策として、コーナーを大きくしたら力が分散するのでは？(原理原則)と包装設計担当者に伝えたが、担当者はそれは***で効果がないと理路整然と言われたのを覚えている。そのため違う対策を行ったが、上手くいかず、最後にコーナーを大きく取り、角折れクレームは無くなった。やはり原理原則を大切にすることである。

製品クレームがもとになった改善事例

PTP包装の角破損における改善

錠剤やカプセル剤を包装するPTPシートは、製造所出荷後の箱の落下により角が割れる「シート破損」が比較的多く発生し、問題となっていました。箱が落下しても箱に落下痕跡がない場合もあります。当初は、落下まで考慮した改善の可能性を疑問視する意見もありました。しかし、落下が原因でもお客様が困っていることには変わりはないとの考えから検討を進めました。

そこで、特に破損報告が多くあった「セルベックス」「フェロミア」「メチコパール」「ユベラN」「ユベラ」において、PTPシートの角部を、より丸みをつけた破損しにくい形状に変更しました。また一部の製品のシート材は、より衝撃に強く柔軟性のあるポリプロピレン製に変更しました。

これらの改善により、PTP包装の角破損の報告は前年度比で約12%に減少しました。流通段階での箱の落下頻度は変わっていないため、PTPシートへの改善が結果に表れたことになります。流通段階の課題であっても改善ができると自信を深める事例になりました。



角が破損したPTP



改善前



改善後

「イオメロン注シリンジ」における強度改善

非イオン性造影剤「イオメロン注シリンジ」は、医療機関におけるコンピューター断層撮影に使用する造影剤です。薬剤が入ったシリンジ(注射筒)を造影剤自動注入装置に設置して使用する設計ですが、装置に接合するフランジという部位が破損したとの報告が数多くありました。調査の結果、その主な原因は、位置を誤って装置にセットしていたためであることがわかりました。まず、正しい使い方のパンフレットを作成し医療機関に説明しましたが、苦情は減りませんでした。医療現場で正しく使用されていないことが問題と認識していましたが、忙しい医療現場で正しい位置にセットされなくてもこわれにくいものを提供しなければならないとの考え方に至りました。そこで、フランジの形状変更による強度アップをはかり、セット位置を誤っても破損しにくいシリンジへの改良を行いました。その結果、大幅に破損苦情が減少しました。



イオメロン注シリンジ



2. PTPカット時にアルミ箔が剥がれるクレーム

カットした時に、PVCでは簡単に切断できたが、PPのために切断し難いため引っ張るような方法で行うと、**アルミ箔が剥がれた。**

これは圧着強度を変えることと圧着模様を変えることで対策を行った。

3. PTPのポケット切断クレーム

ポケットを削っているクレームが来た。このPTPを製造しているラインは、PTPシートの複数充填ラインで、充填後にPTPシートを1シート頃に切断していた。この切断する時に、刃がズレてしまっていた。ズーツとズレたままだと発見できたのだが、元に戻って正常に切断したため、製造ラインでは発見できなかった。また発生頻度も低く、インラインでの検査やQCの検査でも発見できなかった。クレームに来て、ようやく問題を確認できた。原因を調査したところ、刃の調整を行っていた。ところがその時間を記録していなかったために範囲の特定ができなかった。幸い、ポケットが削れていても、錠剤の品質には経年においても影響がなかった。

それから刃を調整した時は、その時間を記録すること、かつ調整後の製品をしばらく確認するようにした。

4. ピンホールクレーム

アルミフィルムの亀裂やまた成型時のトラブルでピンホールが生じることがある。PTP包装は多少の水分や酸素透過性がある。それを遮断するにはアルミピロー包装またはコールドフォーム(両面アルミ)包装で品質を維持する。

この亀裂やピンホールは、下記が影響している。

- ・アルミフィルムの亀裂
- ・成型加工時の傷
- ・フィルムの張り方(引張強度)

設計時の確認では問題ないが、その後にピンホールを起こすことがある。そのために包装ラインで頻度を多くして、ピンホールチェックを行い、早く発見することである。

フィルムの亀裂はPTPのポケットにランダムに発生する。ピンホールがある場所に限定されていると、成形加工時のその金型に傷がないか、フィルムの張り方に問題がある。

5. ポケットから錠剤/カプセルが出し難いとのクレーム

ポケットの大きさと錠剤/カプセルの大きさ、フィルムの厚さがお互いに関係している。

これは特に、ポケットの大きさをどの程度にするかに左右される。それとアルミフィルムの厚さも影響する。

6. PTPの色調クレーム

1) 色が薄い(インクによる影響)

薬剤師がPTPシートを取り出したところ、他のPTPシートと比較して耳の部分がくすんでいるのを発見した。調査の結果、アルミニウムメーカーで使用しているインクの種類と色の種類が影響していることが判明した。対策として色調が薄くならないインクを検討し、インクの種類を変更した。

2) フィルムの色が薄い(遮光剤の配合間違い)

遮光のために使用している赤色のPTPフィルムの色が薄いとのクレームがあった。

原因は包材メーカー起因だった。原料配合装置に一時的に異常が生じ、原料の配合比率が変動したためと推測された。

3) フィルムのPPシートが薄い(成型時の問題)

PTPの成形に問題があり、一部フィルムが薄くなって色が薄くなっていた。整形温度に問題があった。

7. PTPに毛髪クレーム

毛髪は生体由来物に該当する。品質担当役員は品質に経験が浅い人で、判断に迷った。そこで、社長に報告した。一般に製薬会社の社長は研究開発か営業経験があっても、生産/品質の経験はない人が多い。その経験がないため、PTPに毛髪があること自体信じられなかった。そこでこのPTP製品を製造している工場長を本社まで呼び伝えた。

「こんな毛髪が混入するような製造所では、医薬品は製造しなくて結構です」

それを言われた工場長は真っ青！ 工場で全幹部を集め、対策(応急手当&抜本対策計画)を講じた。そしてその対策案を社長に伝え、医薬品の製造継続を認めてもらった。この一件で会社全体の異物対策が格段に向上した。約30億円の異物対策の設備投資も認められた。この設備投資のおかげで、錠剤/カプセルならびに包装由来のクレームが劇的に少なくなった。

7. PTPに毛髪クレーム

毛髪と虫対策は自製造ラインで異物を除去するだけでなく以下の対策も併せて実施した。

- ・フィルムメーカーメーカーの異物対策
- ・自ラインに異物除去機能を追加

30年品質管理品質保証をやってきた。できるだけ製品回収をしないように品質対応をしてきた。しかし、製品回収を行って、経営陣に製造 & 品質の課題を知ってもらう方が、会社のリソースを投入してもらえ、改善ができる場合もあることをこの体験で実感した。品質問題は大きな問題にならない限り、人事は「人を減らす & お金をかけない」の考えで行いがちである。その典型的な例が山口県の実験製造所（山口県から18日間の製造停止）や福井県の製剤製造所（福井県から116日間の製造停止）ではないだろうか？ このクレームは、途中で膿を出した方が、長い目で会社の品質保証を考えた場合、良い結果になるのではないかと思った出来事であった。

8. 欠錠クレーム

時々、欠錠/カプセルクレームがあった。それまではクレーム対応で対応しており、ある程度クレームがあるのは仕方がないと思っていた。会社で顧客の気持ちを考えて対応することをテーマにそれぞれの業務を見直すことになった。

その対応の一つとして、私たちにとってはクレームは100～1,000ppm(=0.01～0.1%)の問題であるが、お客様にすれば100%の問題だということである。そこで、包装全ラインに欠場センターを入れたことにより、欠錠や大きな欠け錠を検出して取り除くことができるようになった。

クレーム対応は下記になる

- ・品質不良の原料/資材を入れない
- ・製造で品質不良を造らない
- ・品質不良品を取り除く

8. 欠錠クレーム

そのためには、創意工夫だけでは限界があり、設備投資も必要になる。品質投資予算をどれだけ会社は投資しているかとの指標も必要になる。一般的にQAはお金を持っていない。言うだけの組織であり、責任を取る組織である。品質予算を設定して、それにQAがある程度の権限を持たせることも必要である。

ところが欠錠センサーがあるラインで欠錠のクレームがきた。欠錠を検知して排出するシートが適切でなかったのである。包装現場曰く、シートが波打つ場合があり、その場合は排出がズレる場合があるとの説明であった。わかっているなら、排出を前後も含めて多くするとかのことを前もって行って欲しかった。設備をいれるだけでなく、いろいろな事象を考えて対策を事前に行うことである。

9. 欠けクレーム

これは欠錠センサーで一定の欠けを取り除くことができる。しかし、取り除くことよりも、欠け錠を造らないことが一番よい対策になる。糖衣錠で欠けクレームが年間数十件ずーっと続いていた。ほとんどがお客様での落下による欠けクレームだったが、お客様はご自分が起こしたとは絶対に思われな。糖衣錠なので、糖衣部分の欠けの改善はなかなか進まなかった。カートンをWカートンに。箱を上げ底にして落下時の衝撃を和らげる。糖衣錠の形を丸型にして落下時の衝撃を分散させるなど多くの対策を講じたが、クレームは減らなかった。製造は「糖衣錠は欠けが生じるのは当たり前でこれ以上クレームを減らすことはできない」と。設計は「糖衣錠をフィルム錠にするしか対策はない」と。事業部は「糖衣錠をフィルム錠にすることはできない」と。万年クレームの問題はFDAの指摘事項にまでなった。

9. 欠けクレーム

この製品の一貫製造を別の製造所に移管することになった。そこでライン設計時にできるだけ錠剤に衝撃を与えないライン設計を行った。

なんとこれまで年間数十件の欠けクレームがゼロになった。ラインで受けていた衝撃での小さなひびが輸送中に成長し、お客様が落下させたときに、内部に持っていたひびで糖衣層が欠けてしまっていた。ひびがない糖衣錠は一度くらいの落下では糖衣層は欠けなかった。

この事例も自らガラスの天井を設けていたことに気づかせてくれた。つまり、糖衣錠の欠けクレーム仕方ないものだとの自らの重い込があった。この思い込みは製造技術者や製剤設計技術者からの意見をまるで正しいと信じていた。

10. 異種錠クレーム

PTPポケットに違う錠剤が入っていた。錠剤の識別コードは反対側だったので、皆が見るところで、私がポケットを破いてピンセットで錠剤を取り出して識別コードを確認した。その製品の前に製造した製品だった。

これはラインに残留していた前の錠剤を完全に取り除けなかったからだった。コーティングのノズルに錠剤が残っていたケースもあった。

この対策として、兼用の包装ラインでは異種錠/カプセルが検出できるかのバリデーションを必ず取るようにした。もし、色や錠剤の大きさが同じ場合で検出あるいは取り除けない場合は、生産クールを分けるようにした。

委託先にPTP包装などをお願いする場合、「必ずそのラインで兼用している多剤を検出できますか？」を尋ね、できない場合は対策をお願いしていた。

11. PTPシート不足クレーム

PTPシートが不1枚足らないとのクレームが時々寄せられた。ウエイトチェッカーで全ての個装箱の重さをチェックしており、PTPシートが1枚不足していることはあり得ない。一応データを確認するが問題はない。クレーム品を見ていると、箱を別の方から開けていた。つまり正式な方ではなく、反対側から開けてPTPシートをユーザーは取り出していたが、そのことに気づかずクレームを出されていた。あるいは同じところから開けていても、初めて開けたとユーザーは思い込んでいたようである。そこで箱に封緘シールを取ると、“開封済み”またジッパーを取ればそこには“開封済み”との表記を入れ、ユーザーにこれは既に開封されていることがわかりやすいようにした。また反対側から開けることの対策として、大きく“開封口”と表記した。この対策によりこのクレームはほとんどなくなった。

12. PTPシート誤飲クレーム

耳鼻咽喉学会からPTPの誤飲を防ぐために、スリットを縦か横だけにして欲しいとの依頼があった。PTPを誤飲するとPTPは喉に引っかかり取り除くことが大変で、場合によっては喉の動脈を傷つけて大出血をする。医者自身がPTPのまま誤飲したケースも起きていた。

そこで服用錠数を考慮して縦だけ、あるいは横だけにした。

これは薬局から不便だとのクレームがかなりあったが、背景を説明してご理解いただいた。

13. PTPシートのVノッチクレーム

PTPシートをカットすると先が90度になり尖っている。この尖ったPTPを誤飲すると喉に引っかかり大変なことになる。そこでVノッチを入れることで、PTP切断時に角が90度にならないようにした。良かれと思ってVノッチをしたものにクレームがきた。それは、Vノッチとカット線が微妙にずれると返って先にトゲのように尖り、薬剤師が調剤するときに怪我をするとのクレームだった。

製造でカット線とVノッチを完全に一致させることは当時できなくて、Vノッチは止めることにした。

14. PTPポケットのアルミ破れのクレーム

ポケットが破れているとのクレームがきた。PTPのポケットの破れている場所が決まっていた。

これはアルミピローの重なり部分が輸送中に擦れてPTPポケットのアルミ面をこすれを破れを起こしていた。

アルミピローのシール方法を変更して対応した。

15. PTPポケットに紙粉の混入クレーム

ポケット内に紙粉が混入しているクレームが時々きた。原因を調査すると、その紙粉はPTPのフィルムを巻いている紙管の切断部の紙粉であった。

そこで紙の管をプラスチック管に変更した。それにより、紙粉クレームは無くなった。プラスチック管にしなくても、切断部を樹脂コーティングすることでもよい。

16. ポケットのある部分が薄いとのクレーム(ペコペコする)

ポケットを作るときの減圧度と圧着強度に影響される。また、薄すぎると安定性にも影響する。

バリデーション時に適切な条件を設定することである。

17. PTPシートの使用期限はいつまでか？

使用期限は個装箱に記載されている。ところが医療機関から「使用期限の問い合わせ」が来る。PTPにロットNo.を記載している製品はトレースができる。ところが、PTPだけでなく、アルミピロー包装で防湿あるいは箱で遮光している製品もあるため、個装箱の使用期限とはならない。しかし、PTPだけで有効期間を担保できるものもある。

PTPへのロットNoと使用期限表記は必要になって来ている。

18. 規格違いのPTPシートの類似のクレーム

同一製剤の規格違いのPTPシートが類似しているとのクレームがきた。自社内では違っているから問題ないとの意見であった。

しかし、医療現場では多くの会社のPTPシートを扱っている。そうするとどうしても会社のデザインの類似性があるため、他社とのPTP違いが大きく、それから考えると自社内のデザインの違いは大きな違いではなかったのだ。そのことに気づかされた。

顧客の意見も聴きながら医療現場で間違わないデザインにした。

19. PTPシート内にアルミ片の混入クレーム

PTPポケットにアルミ片が混入していたクレームが何度かきた。

これは、PTP包装されたが検査で排出されたPTPから錠剤/カプセルを回収して再度包装していた。

回収するときに、アルミ片が混入していたのである。当時は手でPTPから回収していた。

そこで、自動回収装置を作成し回収することでアルミ片混入を無くした。

20. PMDAのHPの製品回収より

1) 回収理由 2020年11月18日

医療機関から**本製品のPTPシート1枚に異なる刻印の錠剤が1錠混入していた**との連絡を受け調査したところ、**異種錠は同一製造所で製造している同処方**の他社製造販売品であることが判明しました。製造所では品目切り替え時に毎回清掃し、残錠確認しておりますが、**当該ロット製造前の品目切り替え時に限り確認漏れがあり、直前に製造していた異種錠が混入したものと推定しました。**以上より、当該ロットに限定して異種錠が混入したものと判断し、当該ロットを自主回収することとしました。

⇒

異種品コンタミである。清掃の問題だが、錠剤が残る死角がラインにないかどうか確認し、死角をなくすことである。

20. PMDAのHPの製品回収より

2) 回収理由 2020年4月6日 (PTP品)

医療施設よりロット1902の1錠に黒色異物が埋没しているとの情報を受けました。調査の結果、異物は人毛であることが判明いたしました。製造所における原因調査から、この度の事象は偶発的な発生と考えておりますが、当該ロット中の他の錠剤への混入の可能性を完全に否定することは難しいと判断し、万全を期すため、自主回収する事といたしました。

⇒

全数自動外観検査機を導入しているから問題ないと思っていると、それは大きな間違いである。錠剤の横やまた斜めなどから錠剤を見ているカメラがないと、毛髪の検出率は低下する。自動外観検査機の機能の違いで検出率は大きく異なる。

20. PMDAのHPの製品回収より

3)回収理由 2019年11月11日

本製品の特定のロットにおいて、一部のPTPシートのアルミフィルムに亀裂が発生している可能性があることが判明しましたので、自主回収いたします。

⇒

亀裂はフィルムにあったかPTP成型時に生じたと思われる。ピンホール試験を頻繁に行って、早く気づくことである。

20. PMDAのHPの製品回収より

4) 回収理由 2019年10月7日 (PTP品)

製造工程において、製品と異なる識別コード(刻印)を付したプラセボ錠が混入した可能性があることが判明いたしました。

⇒

ラインに前の製品(プラセボ錠)が残っていて混入したのだろう。ラインクリアランスに問題があったか、異種錠検知ができるラインでなかったのであろう。

20. PMDAのHPの製品回収より

5)回収理由 2018年11月27日

ロット0005AのPTPシート中に**繊維状の異物が認められました**。詳細な原因は特定できておりませんが、本剤の包装工程に起因するものであると考えられます。このため上記ロットにつき、自主回収することにいたしました。

⇒

なぜ、PTP中の繊維状の異物で製品回収を行うのだろうか？
回収する理由がわからない。

20. PMDAのHPの製品回収より

6)回収理由 2018年9月12日

市場出荷を行った本製品において、PTPシート中に通常とは形状が異なる錠剤が認められました。詳細な原因は特定できておりませんが、本剤の製造工程に起因するものであると考えられます。このため現時点で使用期限が残っている上記ロットにつき、目視確認を行い形状に異常が認められた錠剤を自主回収することにいたしました。

20. PMDAのHPの製品回収より

7)回収理由 2018年5月10日

医療機関よりPTPシートのアルミ部分にシール不良があるとの連絡を受けました。

調査の結果、当該製品のPTP包装工程において異常停止が発生していましたが、その際に発生したシール不良のPTPシートの内、一部を製品化していたことが確認されました。そのため、当該ロットのPTP100錠(10錠×10)包装品を自主回収することといたしました。

8)回収理由 2018年1月22日

2017年9月に変更した用法・用量について、外箱と添付文書は変更されているが、PTPシート裏面の記載が変更されていない製品が見つかったため回収いたします。

20. PMDAのHPの製品回収より

9) 回収理由 2017年2月2日

本製品の対象ロットにおいて、PTPシートに印刷されている調剤包装単位のバーコードを読み取ると、製品名は正しいものの、異なる包装規格が表示されることが判明いたしました。

なお、個装箱のバーコード、製品の品質には問題がないことから、服用による健康被害が発生することはないと考えておりますが、医療関係者における混乱を招く恐れがあると判断し、自主回収いたします。

⇒

ラインでバーコード確認はされていなかったのだろう。他社でバーコード間違いによる製品回収があった時に対策をされなかったのだろう。

20. PMDAのHPの製品回収より

10) 回収理由 2015年4月6日

本剤 500錠包装(PTP)の長期安定性試験2年目時点での溶出試験を実施したところ製造番号P0136において承認規格(15分後、溶出率85%以上)に適合しない結果が得られました。

溶出試験に使用した製品の外観を確認したところ、**アルミピロー包装のセンターシール部分のアルミ箔に亀裂が認められた**ことから、錠剤が吸湿し、崩壊し難くなったことを原因として溶出が遅延したと推察しております。

当該製造番号品と同一包装資材で包装された500錠包装(PTP)については、同様の事象が発生しているリスクを完全には否定できないことから、同一包装資材で包装された500錠包装(PTP)の製品を自主回収させて頂くことにいたしました。

20. PMDAのHPの製品回収より

⇒

- 1) 包装のバリデーションは適切か
- 2) インプロ & QCのチェック頻度は適切か

PTPやアルミピローのピンホールチェックは、できればモニタリングシステムで管理しておくのがよい。フィルムの亀裂など思いもしないトラブルがあるので、早めに発見できるようにすることである。都市ガスは無臭だが、スカンクのガスのような臭い匂いを意図的に追加し、ガス漏れがあればすぐにわかるようにしている。防湿性の高い包装については、モニタリングにより品質保証を行うことである。

さいごに

クレームで大切なことは、クレームはお客様らの貴重なご意見で改善できるチャンスである。ごく小さな異物や外観不良のクレームだと、工場は「それは限度内で良品だからクレームではない」と発言する人がいる。クレームとはお客様が問題ありと感じられたことである。それを改善していくとの姿勢が重要である。その原因が、設計/製造/流通/お客様のどこかで起きている。仮にお客様のところで発生していたとしても、それによりお客様は嫌な気持ちになられている。設計/製造/流通での改善で、お客様で発生する苦情を減らすことができないかも含めて真摯に対応していくことが、とても大切になる。ただ、クレームをゼロにするとの考えは持たない方がよい。ゼロを目指すと改善コストが膨大になる。ある程度の苦情は受け入れる視点も重要である。クレームをゼロにすることだけが、クレーム対応ではなく、お客様のCS向上の視点でクレーム対応を行うことも大切であり、そのバランス感覚が重要である。

さいごに

またクレームがあると、原因究明をしっかりとしてから回答しないといけないと思い込んでいる人が時々いる。そのために回答が遅くなっていることがある。回答が遅いのは論外である。原因究明をしっかりと対策することと、お客様対応は別のことである。

- ・お客様には直ぐに代替品を送付すること
- ・お客様の言われることに真摯に耳を傾けること
- ・お客様が嫌な思いをされていることを理解すること
- ・素早く回答すること

これにより、CS(顧客満足)を高めることである。もし、お客様がさらに詳細な報告を求められるなら、後日追加で説明すればよいことである。

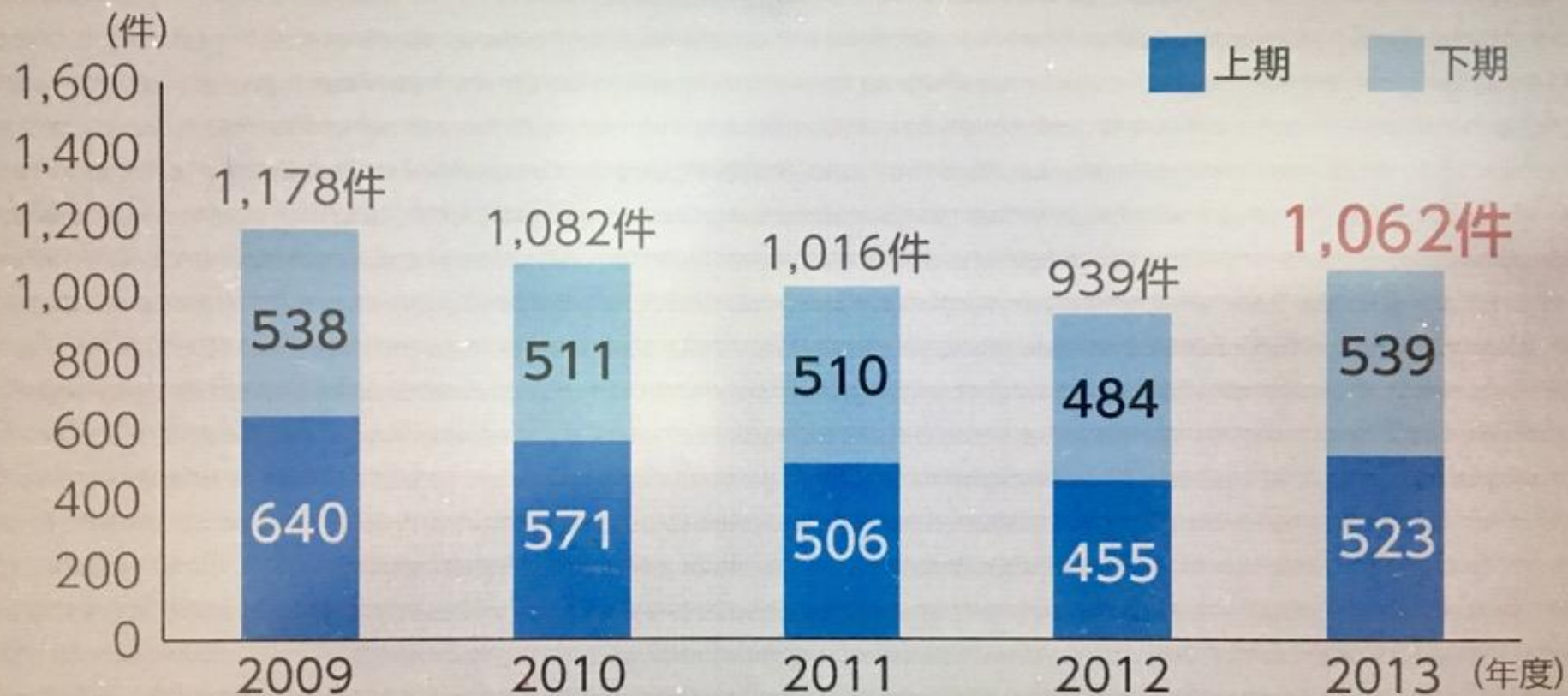
この原因を究明して対策を講じることとお客様対応をしっかりとCS向上を図っていくことがクレーム対応の大切なこと³⁸になる

慢性的な苦情への取り組み エーザイ環境社会報告書2014

品質に関してお客様から寄せられた苦情には、そのつど発生原因を調査した上で必要な改善策を講じています。全社をあげて取り組み、**過去4年連続で件数を減少させてきましたが、2013年度の製品クレーム件数は1,062件と前年度比123件の増加となりました。**これは、医療用医薬品およびヘルスケア製品ともに、新たなジャンルでの患者様貢献を企図する製品の上市が続き、当社として未経験のご指摘や苦情が加わってきたことが要因です。

全社的な苦情削減活動に取り組む前は、未解決な慢性的苦情が存在していました。この慢性的な苦情の原因の多くは、製造所を出荷した後の輸送、医療機関、患者様の取り扱い時に起きており、事象の約50%を占めていました。昨年のご指摘を見ると、新たな領域での製品のご使用時に発生したものが多いため、これらを慢性化させることなく、製品と情報の両面から迅速な対応、改善をはかってまいります。

情件数の推移

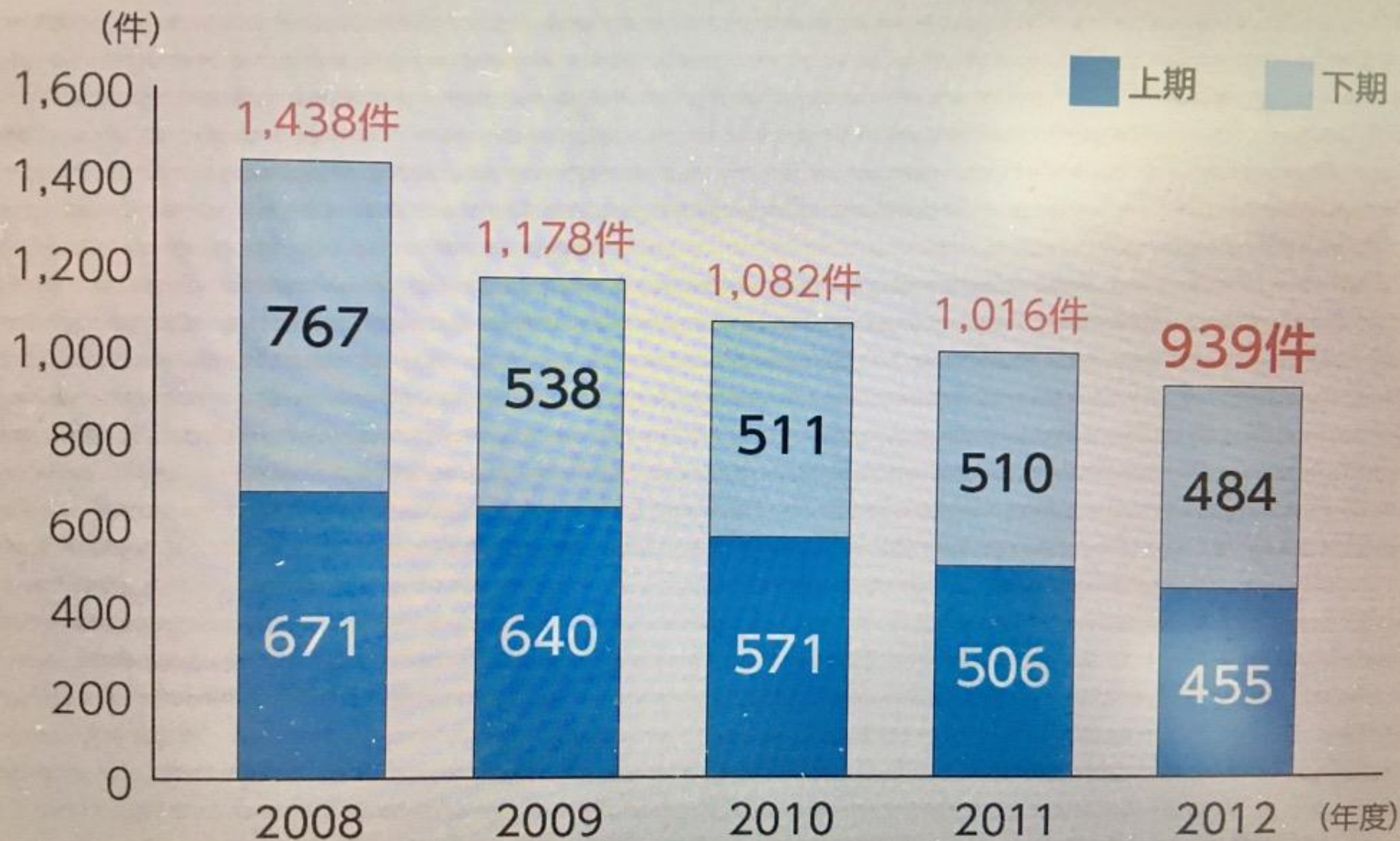


品質に関してお客様から寄せられた苦情には、そのつど発生原因を調査した上で必要な改善策を講じています。苦情の減少に全社をあげて取り組んだ結果、2012年度の製品クレーム件数は939件で、2011年度比92%まで減少しました。

EQABが苦情削減活動に取り組む前は、未解決な慢性的苦情が存在していました。**この慢性的な苦情の原因となった事象の約50%は、製造所を出荷した後の輸送、医療機関、患者様の取り扱い時に起きていました。**

従来、流通段階で発生した慢性的な苦情に対しては、製造所での改善には限界があると認識していました。しかし、お客様が困られていることを解決することが私たちの大切な役割であると認識を改め、対策に取り組みました。その結果、改善は無理だと思っていた苦情についても、改善できることがあり、むずかしいとの思い込みが改善を妨げていたことに気づかされました。今後もお客様視点で苦情解消に取り組んでいきます。

■ 苦情件数の推移



苦情・クレームへの回答日数の短縮に注力

製品に品質問題があると、医療機関では不安に思い、患者様に薬を投与できません。エーザイグループでは、この不安に対して適切な説明をすることと、代替品の迅速な提供が製品に対する安心と信頼につながると考えています。苦情品を早く受け取り、製造所に送って調査し、原因をお客様に説明します。この回答日数（連絡をいただいてから説明するまで）の短縮も顧客歓喜の大切な一つであると認識して改善に取り組んでできました。

苦情・クレームへの回答日数の短縮に注力

まず、苦情をいただいた製品の関係者すべてが、回答日数の短縮が大切な取り組みであるとの認識を共有し、各担当業務をいかに短縮できるかを考えました。その結果、CJ部が発足した2009年度に26.7日であった回答日数が、2012年度には20.4日まで短縮できました。今後は、医薬情報担当者(MR)の情報入手と原因調査後の回答に要する日数をさらに短縮させるよう注力します。また、MRが理解しやすい、説明しやすい回答書と参考資料、お客様にもわかりやすく適切な回答書の作成を心がけ、お客様の安心につなげていきたいと考えています。

■ 苦情処理日の推移(土日含む)

