

今回はわたしの  
体験談から  
問題です！

次の会話のどこに  
GMPの問題が  
あるでしょう？

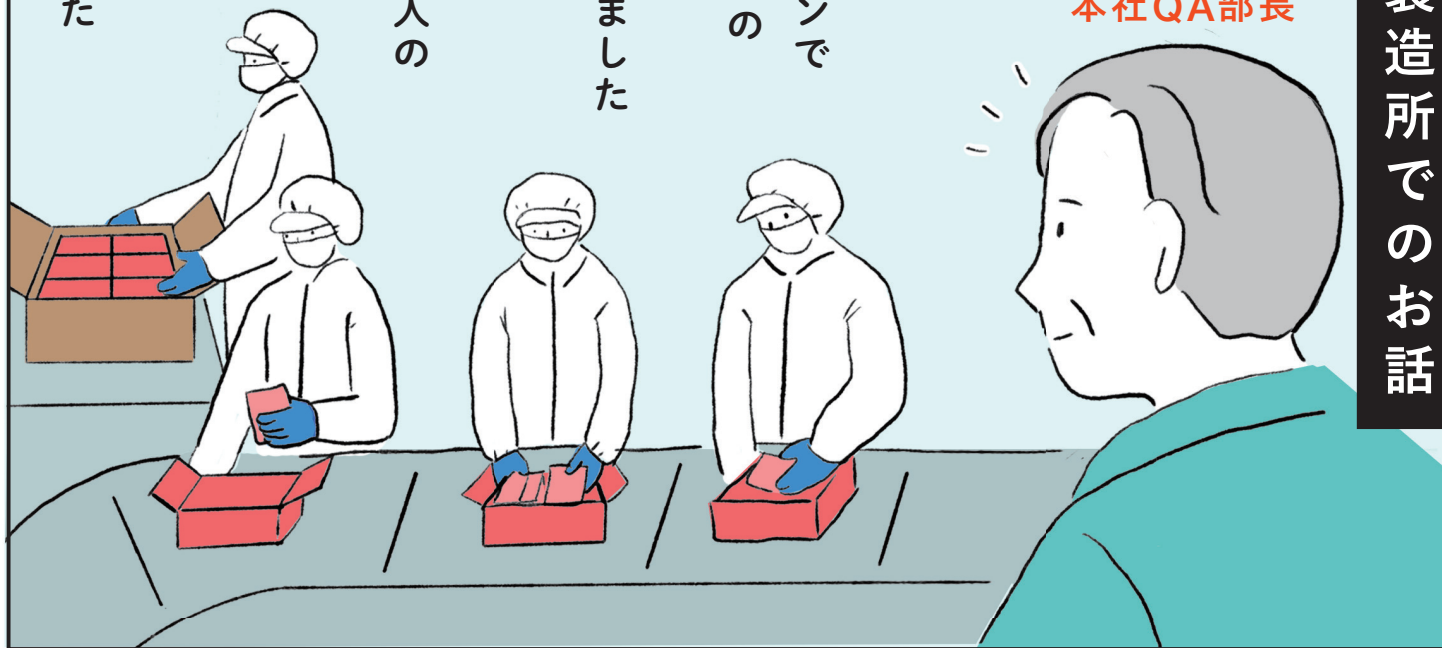
ある医薬製造所でのお話

わたしが  
製造所へ  
月一回の  
訪問を  
していた時の  
お話です

本社QA部長

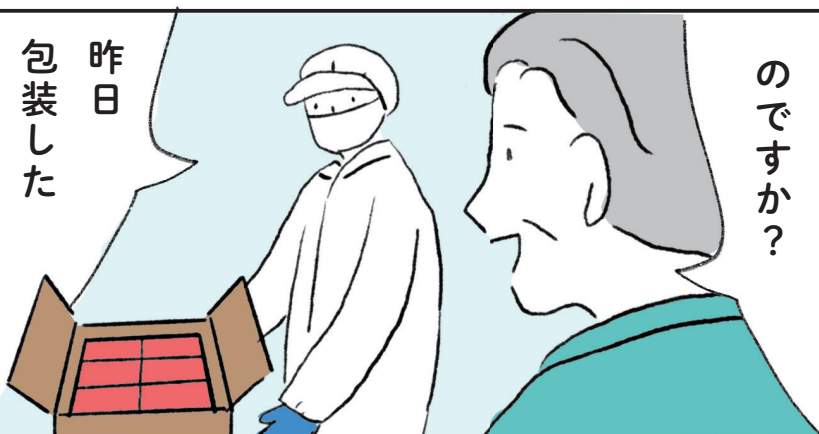
その日はラインで  
ある製品（A）の  
包装作業が  
行なわれていました

その時  
壁際にいた一人の  
作業員が  
カートンに  
個装箱を  
詰めてるのが  
目に入りました



何をされている  
のですか？

昨日  
包装した  
製品ロット（B）の  
カートンが  
不足しており  
発注しましたが  
昨日は届かず  
今日届いたので  
カートンに個装箱を  
詰めています



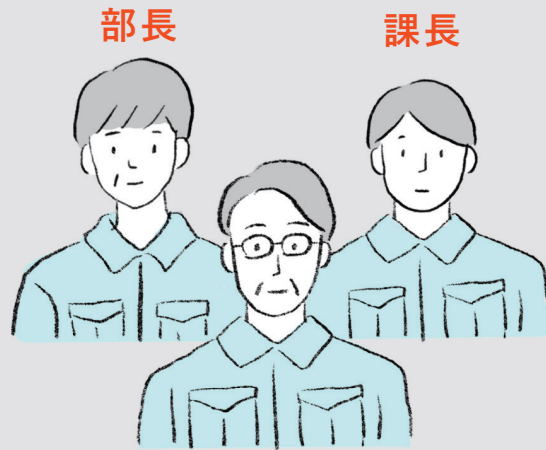


問題2

毎日常駐している工場長、

部長、課長が気づいていなかった。

この事実気づいたのは  
月一回の訪問をしている  
わたしでした



工場長

つまり

毎日その製造所にいる  
工場長、部長、課長は  
現場で何が行われているか  
把握していなかったのですね…

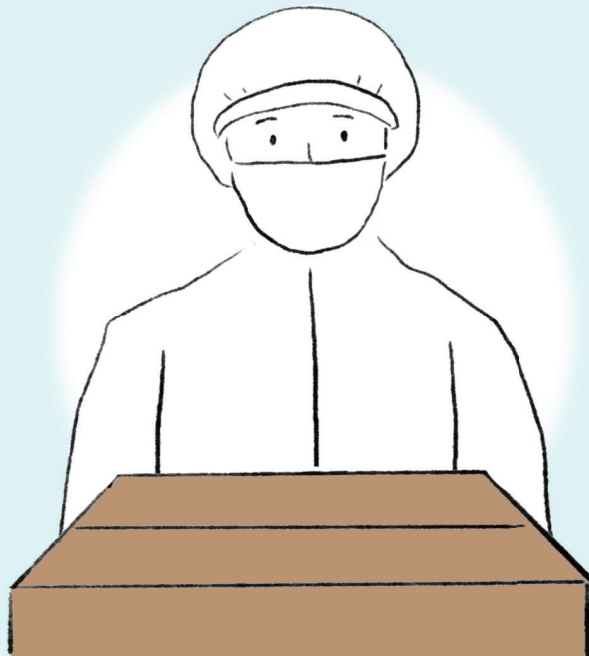


問題3

作業者は行った行為が

薬機法違反になると気づいて

いなかった。

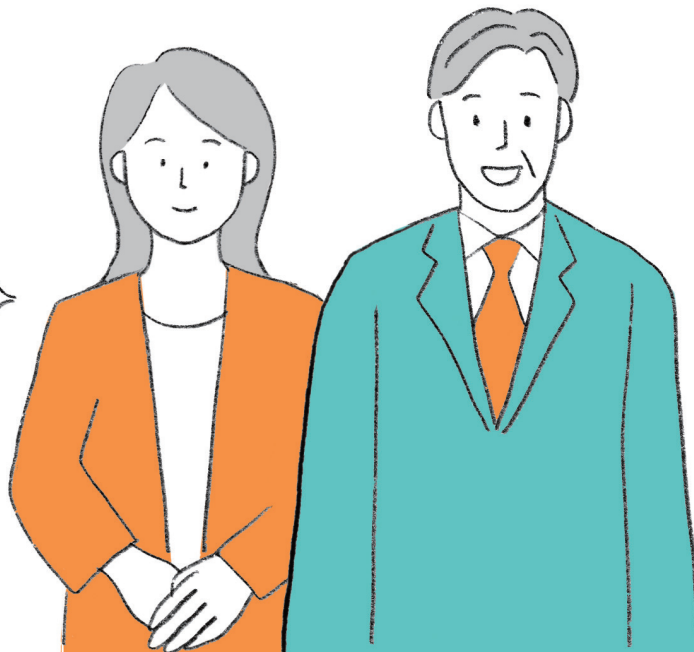


そのラインでは前から

このような方法で行っていたので  
違反だと思わなかったみたいだね  
SOPより代々の慣習を  
優先していたことになり  
重大なSOP違反にもなるね



みなさんの職場は  
大丈夫でしょうか？



見逃していることが  
ないかどうか  
確認してみてくださいね