

2 回目：基本知識を身に付ける

品質保証において基本知識は何でしょうか？ 30 年間、品質管理&品質保証を担当して下記の 3 つをあげます。

- 1) コミュニケーション力
- 2) 自己管理能力
- 3) 専門知識

1) コミュニケーション力

(1)英語力

医薬品はグローバルな産業です。日本で販売する場合でも、海外の製造所で医薬品が製造されたり、海外から原料を輸入しています。そのため、海外との共通言語になる英語力（読む/書く/聞く/話す）が必須になっています。また、物の輸入がなくても、PIC/S GMP ガイドラインや cGMP、FDA の GMP 指摘事項などを見ておくことが GMP の実践では必須になっています。語学は個人差もありますが、やはりどれだけ時間をかけるかだと思います。

(2)対人関係

芸術や研究分野では、周りの人との協働性が乏しくても業績が優れていると問題になりません。逆に個性として周りから認知されます。ところが一緒に仕事をする製造所や本社の品質保証では、一人で仕事が完結することは少ないので、一緒に仕事をする仲間や上司/部下とのコミュニケーションが重要になります。

コミュニケーションの技術としては以下の手法が参考になりました。

・アサーション

相手の立場を理解しながら、自分の主張を相手に伝える技法です。相手に要求するのではなく、自分の困っている状態を伝え、何か良い方法がないかを探ります。

・交流分析

会話を P（親）、A（大人）、C（子ども）の立場で考えます。上司は親のように上から目線での発言になります。それに対して、大人として返すのか、それとも上司と同じ立場的に返すのか、それとも自分の感情のままに返すかの選択肢になります。その場でどのように返すのが良いかを考えて返す言葉を選択します。また、エゴグラムという自分を、CP（厳格な親の心：父親）、NP（保護的な親の心：母親）、A（合理的な大人の心）、FC（自由な子供の心）、AC（従順な子供の心）の 5 つの面から評価し、自分の特徴を知ります。CP が強いと周りとの摩擦を生みやすくなりますし、AC が強いとストレスを抱えすぎることになります。自分の考え方や行動のパターンを知ることで自分の行動を見直すことができます。

・対人関係療法

対人関係が苦手な人に、実際のシチュエーションに即して練習をして本番に臨みます。上司との関係がうまく取れない場合、上司がこう言ってきたらこう返すを事前に作成し、それを練習します。

・トランセンド法（超越法）

りんごが1個しかない。4人がそれぞれりんご1個を食べたいとするとどうしても争いになります。そこでりんご1個を使ったりんごパイを作って4人で食べると、4人が満足します。このように相反する問題に対して皆が納得する方法がないかを探る手法です。問題が生じると相反する考え方になることもあります。どのようにまとめていくかが重要になってきます。皆が納得できると、実践において大きな力になります。

・傾聴

人との会話で相手が楽しかったと思えるのは、相手の話を聴く割合が6～7割で、自分が話す割合が3～4割と言われています。相手の話を聴くことだけでもうまく人間関係が築けることがあります。

きくには次の漢字があります。

- ・聞く：音として聞く
- ・訊く（尋く）：自分の知りたいことを尋ねる
- ・聴く：相手の気持ちを耳だけでなく、目と心も活用して聴く

自分がどの聴き方をしているかを把握して聴くと上手に行きやすいです。

・envision（エンビジョン）

このメールを相手が受け取ったらどう思うか、この言葉を相手に話したら相手はどう思うかを想像することが大切になります。自分のいら立ちを晴らすために、毒言葉を発すると、相手は嫌な思いになり、相手との関係が気まづくなります。

彼女とのデートを楽しみにしていました。ところが彼女は着ていく服に迷って約束の時間に遅れてしまいました。つい、「何で遅れたんだ！ 30分も待ったんだ」と相手を責めたとします。彼女は最初謝っていても、こちらの言葉の責めに反発してきます。そしてお互いが嫌な気持ちがふくらみ、せっかくのデートが台無しになります。デートを楽しみたいとの気持ちを忘れてしまった結果です。

メールを作成し、送信する前に、このメールを相手が受け取ったらどう思うか？と数秒想像することをしているだけでも気持ちの良いメールになっていきます。

・相手を嫌いになると相手も自分を嫌いになる

入社2年目で二人の部下を与えられました。どちらも入社は先輩でしたが、一人は私より6歳上（Aさん）、もう一人は4歳下（Bさん）でした。Aさんは与えられた仕事が終わると、他のグループの人のところへおしゃべりに行きました。Bさんは与えられた仕事が終わっても、自分ができるとは何かないかと考え、やることを見つけてそれをやりました。5Sなどもその一つでした。そこで、私は、Aさんには仕事が終わったら次これをしてくださいとフルに仕事を与えるようにしました。私の心の中に“Aさんはサボりがちだからサボれないようにしよう”との気持ちがありました。また、入社2年目で部下を持ったので、リーダーとしてきちんとしなければとの思いもありました。周りの目を気にしていました。

Aさんは私の気持ちがわかってきたのでしょうか。Aさんとの関係がぎくしゃくしてきま

した。どうやって関係をよくしたらよいか分かりませんでした。そこで、開き直って周りからどう思われてもよい、仕事を A さんが十分しなくてもよい、A さんを信頼しようとの気持ちに変わり、行動を変えました。それが A さんに伝わったのでしょう。A さんとの関係がよくなりました。その後の私の姿勢はその人を信頼することにしました。ただ、100% 信頼するのではなく、どんな人か、仕事の能力はどうかを知った上でそれぞれに合った仕事を与えることにして、ある程度任せるようにしました。

・読み/書き/話す

読みは本をたくさん読むことです。コミュニケーションに関する本はたくさんあります。知ること、そしてそれを一つでも実践していくと力がついていくように思います。書くこと、書いたものは目の前の人だけでなく、多くの人に伝えることができます。今これを読んでくださっている方にも伝えることができていると思います。話すことは相手の理解を得るのには避けて通れません。どの言葉を選ぶか、相手の言葉にどう返すかで相手の気持ちも変わってきます。特に書くことは GMP ではとても重要になります。わかりやすい SOP 作成や PMDA の査察官が読んで納得できる論理的な記述が求められます。この能力はやはり磨けば磨くほど良くなります。

2) 自己管理能力

自分の身体なのに管理することは難しいです。心はなおさら難しいです。多くの人が自分を管理できなかったために人生を取り返しのつかないことにしたり、大きな回り道になったり、汚点となったりしています。品質保証を担当しているとストレスの連続です。自分で（品責として）判断するのは不安になり、総括や社長に判断を仰ぎたくなりますが、品質の専門でなければよけいに不安が増すだけです。そこで、当局に相談して「問題ない！」と言って欲しくなりますが、お役人さんが問題ないと自分の責任になることを言うことはあり得ません。製品回収が必要かどうかは品責がしっかり判断することが必須になります。その正しい判断を行うためには、身体と心を健康に維持していることが前提になります。

・ベテルの家「当事者研究」向谷地生良著

この本はとても参考になりました。べテルの家は、統合失調症の方が共同で生活と仕事をしている集まりです。統合失調症の方が、幻聴、幻覚、爆発（大声を出したくなったり、走りたくなったりなど）が、自分の場合はどういうときに起きるのか、起きた時にどう対応したらよいかを自分で、それと仲間と一緒に研究し対処療法を考え実行しています。上手く行かないとまた研究します。まさに PDCA（Plan Do Check Action）を繰り返していました。ふしぎなもので、研究を繰り返して行く内にうまい対処療法が分かってくるようです。統合失調症の人が自分の病気にどう対応するか、そしてそれを上手く管理する方法を見いだしていきます。このことは、統合失調症でない人にも役立ちます。それぞれ、自分特有の身体と心があり、それぞれに要求してきます。それをコントロールするヒントを与えてくれました。

・ホルモンに支配されている

身体はホルモンと自分の考え（精神）にコントロールされているように感じています。セロトニン不足はうつ病の患者さんにみられています。

人を4つのホルモンのどれが優位かを調べ、ホルモンの相性の良い人を集めると男女のカップリング率がたかまるとの説があります。ドーパミン優位の人は冒険型、セロトニン優位の人は建設型、テストステロン優位の人は指導型、エストロゲン優位の人は交渉型で、ドーパミン優位の人はドーパミン優位の人を選ぶ傾向があるとのこと。このことは別の見方をすると、自分を管理しているのにホルモンに自分が支配されているともいえます。自分がどういう行動を取りがちなのかを知った上で、自分を管理していくことが必要になります。ホルモンに支配された自分ではなく、自分がホルモンに影響を受けている自分を離れた自分が第三者的に見ていることが必要になります。第三者的に見るには他者の意見を聴くことです。重大な品質問題が起きた時、自分がどう判断しているか、そのためには、その案件でよく知っている人の意見を訊くことが適切な判断を導いてくれます。

・セルフカウンセリング

品質保証を担当しているとストレスが大きい品質トラブルに日々直面しています。研究開発だと新規医薬品が承認されたとの喜びがあります。営業では新規に納入が決まったとか。生産では医薬品を製造した喜びがあります。では品質保証での喜びとはどんなことでしょうか？ 品質トラブルがない。これは当たり前といえば当たり前です。この当たり前のことに喜びを感じることに尽きるのですが。もう一つ喜びを感じるのは、大きな品質問題に直面して、どうしたらよいかストレスを抱えながら、何とか対応できた時に喜びを感じていました。このストレスに対処するためには。セルフカウンセリングは必要です。カウンセリングはカウンセラーが行うのが一般的ですが、自分をカウンセリングする、セルフカウンセリングすることができるとストレスを緩和することができます。

セルフカウンセリングで知っておきたい一つは認知療法です。これは物事の捉え方を正しく認識する方法です。間違って認識しているために自分を苦しめている場合があります。臨済宗に“人惑”という言葉があります。これは、「自分の考えは自分の考えだと思っているが実は小さい時から、親や先生など周りから言われたことを自分の考えのように信じ込んでいて、その考えに自分が惑わされている。その縛りから自由になりなさい」とのことです。自分が自分を苦しめているのです。これほど苦しいことはありません。例えば人とは上手く付き合わないといけない。親は敬わなければならない。本当にそうでしょうか？ それは強制されているものではなく、自分が行いたいなら行うことだと思います。

いろいろ頑張っても取り組んでも品質トラブルがなくなりません。その愚痴を当時の生産本部長に漏らしました。「物を造っていたら品質トラブルが生じるのは当たり前だ！」と言われました。その言葉が気持ちを楽にしてくれました。そうだ。品質トラブルが起きるのは当たり前だ！ それにどう対処するかだと。

好きな言葉にインド独立の父、ガンジーの言葉があります。

「自分から誇りを投げ捨てないかぎり、誰もあなたから誇りを奪うことができない」品質は大切。品質は重要。すべての経営者は言います。しかし、行動が伴っていない場合があります。一時、営業のベテランを生産の現場や品質保証に異動させました。何が起きたでしょうか？ 現場の人は営業から異動してきた課長に相談しません。なぜなら相談しても何も知らないので相談するだけ時間の無駄だからです。品質保証に営業から来た人は、「日本語が話されているのはわかるが意味がまったく分からない」と言っていました。当時は課長でしたが、部長になってから人事に言いました。「品質保証の課長を営業や研究のラインの課長にしますか？」。もちろん人事はしません。即ち、会社は生産や品質保証は「誰でもできる」と軽くみているからだったのではないのでしょうか？ 会社が生産や品質を大切と言いながら、このような異動をしていること自体が“大切”とっていないことになります。ガンジールの言葉は、会社がそのような考え方であっても、物造り/品質保証に誇りをもってやるべきことをやるのだと、自分自身でそう思うことが必須です。

・自分を支える言葉（品質活動の取り組み姿勢）との出逢い

「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

岩/木の根は品質トラブルと理解し、水がさらさら流れるように適切に対処していく。

「見る人の 心ごころに 任せおき 高嶺に澄める 秋の夜の月」新渡戸稲造の愛した古歌

周りの人が何と言おうと、自分が信じる品質保証に必要なことを一つひとつ実践する。

「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

今、ここで適切な判断をする。絶対に先送りにしない。

「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

品質トラブルが起きたら、“さあ、自分の出番だ！”と思って取り組む。

3) 専門知識

担当する仕事に関する専門知識が必須になります。今の仕事にとっての専門知識は何だろうと考えてみて、それを学ぶことになります。専門知識がないと十分な対応ができません。

品質保証を担当する場合、以下の知識は必要になります。

・剤形ごとの品質の重要なポイントを知る

- ・固形剤；溶出試験、異物対策

- ・注射剤；不溶性異物試験、無菌性の保証

剤型ごとに品質保証の重要なポイントが異なってきます。

・剤形ごとの製造法/設備を知る

品質問題は現場で起きています。現場を知らずして品質問題を語ることはできません。

・GMP/公定書（日局・薬添規など）を知る

医薬品製造は多くの法規制に縛られています。その規制をよく知り、正しく解釈しておくことが基本になります。

・レギュレーション（外国製造所認定/MF/軽微変更・一変申請）を知る

2005 年の改正薬事法により、製造販売承認書に、製造場所/保管場所/外部試験機関の記載、詳細な製造方法の記載、外国製造所認定、MF 制度など大きく変わりました。そのため、それまでは品質のことだけを考えていればよかったのですが、今や半分は製造販売承認書/MF と実際の SOP に齟齬がないか、変更時に適切に対応したかどうか占めるようになっています。品質保証だけでなく、製造現場の人、研究開発の人、購買の人もこの規制を知っておかないと、欠品になったり、製品回収になったり、新製品の承認が遅れたりします。

・統計/確率の考え方を知る（バラツキ & OC 曲線）

品質トラブルが起きると、その発生確率を推定しながら物事の対処を行います。統計計算ではなく、統計/確率の考え方/活用方法を理解しておくことが大きな力になります。

・原料/資材メーカーの品質保証/製造方法を知る

医薬品は原料を混合し包装しています。化学変化ではなく物理変化です。そのため原料/資材の品質がそのまま製品の品質になる確率が高いです。患者様により医薬品を提供するためにはよい原料/資材の確保が重要になります。原料/資材をよく知ること、そのためには原料/資材メーカーを訪問して 3 ゲン、5 ゲンを実践しておくことになります。

・多くの失敗事例を知っておく

「なぜかミスをしない人の思考法」 中尾政之著

過去の失敗事例を頭に入れ対処していれば、7 割のミスを防ぐことができました。その通りだと思います。自社のミスだけでなく、他社のミスから学び対処しておくことになります。失敗事例を後輩にも伝えていくことが同じミスを起こさない第一歩になります。

まとめ：

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」

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」

言志四録 佐藤一斎

少にして学べば、則ち壮にして為すことあり。

壮にして学べば、則ち老いて衰へず。

老いて学べば、則ち死して朽ちず。

「人が創る品質」

人が品質を創っています。よい品質を創るためには人の質を高めが必要になります。他

の人のことはさておき、まずは自分の質を高めることです。質を高めるために、大切なお金を時間を使っているかどうかになります。

以上