

5 回目；一人ひとりが品質保証を担っている

「動脈列島」のケース（新幹線の騒音が社会問題！ それを取り上げた映画）

新幹線による名古屋地区の騒音が大きな問題になっていました。主人公の医師（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、国鉄（JR）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。国鉄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。それでも国鉄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。それでも国鉄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強迫します。国鉄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新幹線の線路沿い 300m ごとに警察官を張り付けました。犯人や不審者が線路に近づくのを防ぐためです。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。田宮二郎は言いました。「犯人（近藤正臣）が現れた場所の警察官がしっかりしていれば防ぐことができるが、そうでなければ防ぐことはできない」と答えました。

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付近に入れたことが本部の調べ（モニタリング）でわかり、ヘリコプターがブルドーザーを阻止しているところを新幹線が通り抜けていき、阻止することができました（44 年前に見た映画なので記憶が曖昧な箇所があるかもしれません）。

品質問題はどこで起きるか分かりません。品質問題が起きたところを担当している人の感性が豊かであればそれに気づいて報告し、防ぐことができます。感性豊かな人を増やすことが品質問題を防ぐことにもつながります。また 100%防ぐことができない項目についてはモニタリングを適切な頻度で行うことが早期に発見につながり、大きな品質問題になる前に手を打つことができます。映画でもモニタリングを行っていたので、阻止出来ました。

感性豊かな人が品質問題を防いだ事例を紹介します。

事例 1) ある製品の 250 錠包装追加品の添付文書間違いを発見

ある製品の 250 錠包装を追加しました。包装の巡回検査員が検査が終わり、事務所で追加品の添付文書を見ていたら、250 錠包装が記載されていませんでした。変更管理の不備で新しい添付文書が製造と品質に指示されていませんでした。すでに出荷されているロットがありましたが、物流倉庫に全数留まって（卸に出庫されていない）いたので、製造所に戻して改装しました。検査員が興味を持って添付文書を見なければ気づきかず、製品回収が

数ロットあるいは数十ロットになっていた可能性もありました。

事例2) ある製品の個装箱間違いを受入れ試験時に発見

個装箱の受入試験時に含量の単位が本来“mg”のところ“g”になっているのを見つけました。製造所の受入検査で校了紙（または校正紙）と実際に入荷した個装箱の表示が一致しているかを確認します。校了紙が間違っていました。そのため間違った校了紙と間違った個装箱は一致しているので受入試験は適合になります。

しかし、検査員は過去に理化学の分析経験があり、主薬は mg だと知っていました。これも気が遅くなれば数ロットあるいは数十ロットの回収につながった可能性がありました。SOP 通り行うことはとても重要ですが、併せて基礎知識（この場合は含量表記は mg であるとの知識）を持つことが品質問題を防ぐことにもなります。そのため、有意義な研修を実施することがとても大切になります。

この二つのケースはまさに、大きな品質問題が発生した箇所の担当者が感性豊かだったために製品回収を防ぐことができました。では逆のケースを見ていきましょう。

事例3) 個装箱のロット番号の間違い

包装の作業者がロット番号を間違えて装置に入力しました。あるロットで逸脱が起き、包装工程に1か月遅れで来ていました。装置にロット No を入力するとき、まさか1か月前のロットが来ているとは思ってなくて、月を間違えて入力しました。

製造工程での何回かのチェックでも気づきませんでした。かつ QC の巡回検査（QC が包装の現場に行き行う包装検査）でもロット番号の指図と実際の捺印が異なっていることに気づきませんでした。QC も含め、4人が間違いに気づきませんでした。

ロット番号と使用期限に関しては、SOP では1文字ごとに指図と実際の捺印を確認して、文字の上にレ点を打っています。間違っていたのに全てレ点が打たれていました。製造の全てのチェックと QC の検査が終わり、包装も終了しました。

入力を間違えた作業者は捺印については最後にもう一度確認する習慣（求められていない）を持っていました。再確認したらロット No の月が間違っていることに気づきました。逸脱報告を出し、箱を解体して再包装しました。

このケースは本来レ点を打つ作業の基本（一文字一文字を確認してその都度レ点を打つ）を行わずに、ロット番号を見て、後でまとめてレ点を打っていたからです。入力ミス、基本動作を忠実に行っていなかったため発見できませんでした。QC も製造のミスに気付かなかった点は大いに反省すべきことです。このようなケースは初めて起きたケースでした。即ち、QC は 100%見逃したことになります。QC は何のために存在しているかを考え直すケースになりました。

めったに起きないことを発見することの大変さがありますが、基本動作を地道に行うこ

との重要性を肝に銘じることです。救いは入力を間違えた人が、ロット番号と使用期限の捺印は重要と認識して、最後にもう一度確認するという習慣を身に付けたことが素晴らしい点でした。

品質トラブルはどこで起きるかわかりません。起きたところの担当者がやるべきことをやっていないとミスを見逃してしまいます。一方、知識を持ち感性豊かな人のところで起きると発見し、防ぐことができます。