

## 6 回目；トップの姿勢が品質を左右する/Quality Culture

品質問題が経営に影響；

- ・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
- ・日立製作所；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

⇒品質問題が会社の経営を揺るがす大きな問題となるのが日本のお家業の物造りで多発しました。商品がグローバル化し大量生産されているのも品質問題を大きくしました。

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 など

その後の品質問題は会社のトップの姿勢が引き起こしているのではないかと思います。そこには下記のような問題も潜んでいました。

- ・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発見（当時チェックが機能していなかった）
- ・経営層がプレッシャーかける（無理をさせる）

企業風土の問題/仕組み不備/ルール違反に対する軽視があったのではないのでしょうか？

偽証・隠ぺい行為で問題が大きくなっています。以下の対策が必須になります。

- ・PDCA（Plan Do Check Action）の C の機能を強化する
- ・如何に先送りしないか/発見した時に勇気を持って処理する

これを達成するためには、トップの考え方と現場のマインドが重要になります。

「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”

- 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「粉飾決裁」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

この本ではトップの考え方に問題があったためにおかしくなったケースが取り上げられています。

「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

トップの作戦ミスが大きな影響を及ぼしており、なぜそれが起きてしまったかを考察されています。そして失敗から何を学ぶか。失敗を繰り返さないためにどう取り組まなければならないかを問いかけています。

「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ケースを紹介しています。上司からの違反指示には従わないことが会社をダメにしない方法であると説明しています。これは医薬品製造現場にも言えることです。上司からの明らかな違反事項指示には従わない勇気を持つことです。その勇気が会社を救います。もし違反指示に従うと、「あなたも犯罪者！（同罪）」になります。下記に実際にあった事例を紹介します。

・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（製造販売承認書記載）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）。
- ・課長は問題の大きさを把握していなかった。
- ・品質地雷を先送りをしていた。

昔はレギュレーションに対する認識も緩かったのでしょうか。しかし今は製造販売承認書との齟齬は製品回収のリスクもあります。現場（QC）では製造販売承認書と違った方法が代々引き継がれていたのでしょうか。SOPに従うことが前提です。もし課長に良いからと言われても、ぜひ「私はSOPに従うことが役割です。SOPは部長がサインされています。部長の確認をとっていただけませんか？」と課長に返す。もちろん事の重大さを認識していな

い課長は問題ですが、明らかに間違っ指示には従わないで欲しいです。そうしないと SOP 違反をあなたは行うことになるのです。知っていて SOP 違反をすることはミスとは呼ばず、  
“犯罪”と筆者は呼んでいます。

・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た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。それを筆者が見たので「それは SOP と違うけど、どうして？」と尋ねたところ、「先輩の前任者から聞きました」との返答であった。「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」とのこと。

⇒

- ・ 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。
- ・ 課長、部長は知らなかった。
- ・ 統計的な試験の意味が異なることの理解ができていなかった。

SOP より前任者の方法を優先していたことになります。本来なら、「先輩、それは SOP 違反ですから、逸脱報告書をださないといけないのでは？」と言って欲しいのですが、そうすると先輩との人間関係がおかしくなる可能性もあるので、せめたあなたは SOP に従って欲しいです。そうしないと「あなたも同罪」になります。

・包装工程の生データの認識

子会社の非常勤取締りになり、午後の取締役会に出るため、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。「昨日の製品で輸送用の段ボールの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。
- ・ 課長、部長は知らなかった。

GMP を何十年も行っている製造所です。生データの認識も弱く、かつ製造記録の偽造というクリティカルな問題を起していることに気付いていません。また、工場長、部長が現場に行くことも少ないため、現場で起きていることを把握していなかったのでしょう。1日/月行っていた私が発見したのですから、責任者がもっと現場に入っていれば気付いたはず

です。

これらの3つのケースをセミナーなどで紹介しているのは、同じようなことを行ってい

ませんか？と考えるのがいいです。実際の事例から GMP を学ぶことです。万が一 PMDA の査察時に見つかったらどうなるのでしょうか？ クリティカルなケースに該当し場合によっては製品回収、そして改善命令が出されます。

「MBWA Management By Wandering Around」ハーバード大学 岸義人名誉教授の言葉

マネジメント層は机の上だけで仕事をしているのではなく、現場に行き、

「どうラインの調子は？」

「何か困ったことはない？」 など

声をかけると、いろいろな情報が入ってくる。それを日頃からマネジメント層が実践できているかになります。

以下のような文化/風土があるといくら GMP があっても品質問題はなくなりません。

- ・ 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 改訂せずに作業を行ってよい
- ・ 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、上司の指示が優先する
- ・ 言われたことだけやればよい

以下の考え方の文化/風土が必要になります。その文化/風土はトップの考え方次第です。

- ・ 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
- ・ 指差し呼称やレ点記入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

そして一人ひとりが以下の考え方を持てるように、経営トップが正しい考え方をする事に尽きます。

- 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行っているか
- 8) 品質問題で悩んだら、誰かに相談しているか

そして、“よいものを造ってお客様に提供したい”と思って、仕事をしている人がどれだけ

多いかがその製造所の品質文化になり、現場力になります。

日本電産創業者兼会長 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。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。

ではなぜ、違反をするのか？

それは業績に対する厳しい締め付けがあるからではないでしょうか。それを達成できないと厳しく叱責される風土、トップの考え方があるから部下は不正に手を染めてしまいます。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ませんが、トップの一人がおかしくなると、会社全体がおかしくなります。

「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ぬ。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んだりまでくると、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。

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晁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。

筆者は、品質トラブルを”（品質トラブル）地雷”と呼んでいます。地雷を見つけたら自爆を覚悟して処理する。そのまま放置していると、いつか誰かが必ずその地雷を踏む。その時は大けがになる。ましてや偽証しするとラブルだけでなく、偽証自体が問題として問われる。他にも隠していることがあるのではないかと疑いの目で見られ全てが疑われる。

FDA の査察で疑われると、数人の査察官が数カ月に亘って詳細に製造所を確認します。そうすれば多くの逸脱や問題点が出てくるのではないのでしょうか。

疑いをもたれると、FDA は徹底的に確認します。

- ・ FDA 査察官数名×数か月にわたって詳細に調査
- ・ 数百の指摘事項、メジャーな指摘も多くあった
- ・ この製造所はヨーロッパ当局、PMDA も GMP 適合

PMDA の無通告査察も、①改竄はないか、②隠蔽はないか、③製造販売承認書との齟齬はないかの視点で行っているように感じています。そのためにゴミも確認されていると聞いています。PMDA も疑いを持った製造所には何度も査察をされるのではないのでしょうか。疑われないように、普段から心掛けることが査察対応の第一歩になります。

トップ/人事部の人に強く言いたいこと；

「評価はその品質問題を起こした人であり、その時対応した人でない。製品回収があったら、その時の責任者を処罰しているが、本当にそれで良いのでしょうか？」

豊洲移転問題の責任者の処罰は？；

問題が発覚した（製品回収）時の責任者であれば小池都知事を処罰することになります。しかし、誰もそう思いません。しかし会社はそれを行っていることが多いのではないのでしょうか？ それをおかしいと経営者は思っていないケースがあります。

問題の責任者とは？

- ・ 地雷を埋めた人
- ・ 地雷を見つけても先送りした人

人事が地雷を処理しようとして自爆した人を処罰していたら誰も地雷を処理しようとせずに先送りします。

逸脱でも同じです。自分のミスを経営者に報告して、ボーナスの査定でマイナスにされたら誰も報告しなくなります。意図しないミスはボーナスの査定に反映しないことです。一方、意図したミス（SOP を知っているのに SOP 違反を行うなど）は厳罰に処することが必須になります。

最近、FDA が“Quality Culture（品質文化）”の重要性を言及し始めました。

<http://www.pharmtech.com/metrics-quality-culture>

GMP、ガイドランス、査察で厳しく確認していますが、それだけではよい品質は確保できないことに気付いてきたのだと思います。よいものを造りたいとの思いがあることが法律よ

りも先ずは必要なのだということです。

### Quality Culture ;

The collective attitudes, beliefs and behaviors of an organization and of individuals in the organization related to delivering quality pharmaceutical products to the patient.

品質文化；

患者さんにより品質の医薬品を提供するための組織における、組織と個人の全体の態度/信念/行動

### The Metrics of Quality Culture

品質文化の指標

FDA's proposed guidance for quality metrics raises questions about quantifying the tangibles and intangibles of quality culture.

FDA が提案する品質指標のガイダンスは、品質文化の有形と無形資産の定量化に関する質問を提起します。

Sep 02, 2015 By Andrew Harrison, Susan J. Schniepp

Pharmaceutical Technology Volume 39, Issue 9, pg 22-25

経営陣と従業員の一人一人が、お客様に高品質の製品を提供する上で重要な品質文化を確立する役割と責任がある。

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm455957.pdf>

統計を活用する

品質指標

- Lot Acceptance Rate (LAR) ロット合格率
- Product Quality Complaint Rate (PQCR) 苦情率
- Invalidated Out-of-Specification (OOS) Rate (IOOSR) 出荷時&安定性試験での OOS の率

Quality Culture- The What 品質文化とは何？

- Quality culture starts with leadership that understands that human behavior and motivations are critical to meeting ongoing quality requirements, and naturally emphasizes continuous improvement of processes.
- Defined as the shared beliefs, values, attitudes, and behavior patterns that characterize the members of an organization.

品質文化は、継続的な品質要求を満たすために人間の行動や動機が重要であることを理解

するリーダーシップから始まり、自然にプロセスの継続的な改善を強調しています。組織のメンバーを特徴付ける共通の信念、価値、態度、行動パターンとして定義されます。

FDA は流石と思ったところは品質文化を指標化し、その値がよい製造所は査察を減らそうとの考えです。

5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）は基本ですが、私は“躰”の代わりに“精神”を上げていきます。ルールを守るとの上からの規制ではなく、良いものを造って患者様/お客様に届けたいとの一人ひとりが気持ち（精神）を持つこと、それが実践できる現場創造をマネイジメント層が努めることなのではないでしょうか。そこにはトップの考え方の大きく影響されます。“人が創る品質”。まさに経営トップの考え方が品質を創っており、その企業の品質にトラブルがあるなら、トップの品質への考え方に改善すべき余地があるのではないのでしょうか。