第１回『QC（品質管理）の使命とは”評価する”こと』

「QC の使命は何ですか？」と質問されどう返答されますか？　多くの製造所の QC を見てきて思うことは、QC＝試験と思っている人が多いことです。日局などの公定書、あるいは製造販売承認書の試験、SOP に規定されている試験を行うことが使命だと思っているのではないかと思うことが度々ありました。

決められた試験方法に従って試験をすることはとても重要です。そのための分析バリデーションや標準品＆試薬管理、分析設備のキャリブレーション、試験者の教育訓練/認定など、正しいデータを出すために必須です。しかし、試験結果をだすことは目的ではなく手段です。原料・資材の試験であればそれが適切かどうか、製品の出荷試験ならロットは問題ないかを評価するために試験を行っています。

製品のサンプリングを製造現場に任せている製造所も多いのではないでしょうか？　もし、現場でサンプリングした製品に異物が付着してたり、外観が少し汚れていた場合、それを QC に渡すでしょうか？　渡すお人よしのような人が本当は素晴らしい人なのですが、多くの場合は別の”良いもの“を選んで QC に渡しているのではないでしょうか？　なぜなら、汚れていたものを QC に渡すと、”全数検品“になったりました。製造現場でのサンプリングは製造現場でのフィルターがかかっています。

ある製造所において製造時に仕込み間違いをしました。正直にサンプリングすると 2 ロット不適合になります。その製造所では製造現場がサンプリングしていました。仕込み間違いを起し、SOP に従ってサンプリングすると 2 ロットが不適合になるので、良いロットからサンプリングして QC に渡しました。QC は試験し適合したため出荷しました。それが収去が発端で不正が発覚しました。不正を行った人が悪いのはその通りです。しかし、人は魔が差して悪いことをしてしまうことがあります。GMP は性悪説で仕組みを構築します。すなわち悪いことをしようと思ってもできない仕組みです。そのため、GMP では製造と評価を分けています。

評価はサンプリングから始まっています。サンプルがロットを代表していないと、代表していないサンプルを完璧試験してもまったく意味がありません。サンプリングはロットの均質性や製造方法、作業方法を十分把握していないと適切なサンプリングはできません。QC の使命、評価においてサンプリングは評価の第一歩でありとても重要な QC の“魂しい“の部分と言っても過言ではないと思います。その部分を現場に任せていると、GMP の基本が出来ていないと思ってしまいます。その製造所もサンプリングを QC が行っていたら、犯罪者（SOP と違うことを意図して行うことを”犯罪”と筆者は読んでいる）を生まなかったのです。責任者群が GMP の本質を理解していれば起きない問題でした。

今データインテグリティが話題になっています。FDA の査察でデータインテグリティに関して Warning Letter(警告状)が出されています。日本の製造所にも出されるようになってきました。悪いことをしたからではなく、「悪いことが出来る仕組みですね」とのことで指摘されています。データインテグリティはデータの信頼の問題ですが、その前のサンプルを

現場でサンプリングしていたら、GMP の基本が土台から崩れていると感じるのは筆者だけでしょうか？　データインテグリティ云々言っている製造所が出荷試験の製品のサンプリングを現場に任せていたりしています。日本の GMP では「原則、品質部門がサンプリングする」となっており、この原則を拡大解釈して現場でサンプリングしていると筆者は考えています。

原料・資材を試験して良いものを現場に提供するのも QC の大きな使命です。これも同じで試験を実施し適合したら問題ないと思っていると、それは認識不十分です。試験は原料・資材を評価する一部の手段です。試験に合格したから 100%問題ないと思っているとしたらそれが問題です。試験した箇所が問題なかっただけかもしれません。土曜日の朝 7 時半から筆者が「サワコの朝」を見ているから、国民全員が見ていると思う人はいないと思います。原料・資材のロットが均質かどうか。そのためには原料・資材の製造方法や試験方法を把握し、そしてサンプリング箇所や数を決めておく必要があります。そうしないと 1 個のデータで判断してしまい、問題を見逃してしまう恐れがあります。PIC/S GMP ガイドラインとの 6 つの齟齬の一つ、原料・資材メーカーの供給者管理があってこそ、品質の確保ができます。ヘパリンに意図的に違う物質を製造業者が添加し、それにしばらく気づかなかったために副作用で多くの人が亡くなりました。受入れ試験は合格でした。まさに、QC が求めれているのは試験をして合格だから良いではなく、問題ない物を製造現場に供給することが QC の使命ですから、それを考えて品質管理を行うことになります。繰り返しになりますが、試験は重要な方法ですが手段の一つに過ぎません。QC は試験する部署ではなく、評価する部署だと認識を深めて使命を果たすことになります。

もう一つ、多くの製造所の QC を見ていて気になる点は、QC はコスト削減や効率化に関心が低いことです。QC も製造所の重要な一つです。お客様に安定して医薬品を供給するために会社としての永続性が求められます。そのためコスト削減や効率化は必然です。QC では原料・資材の試験の省略や日局標準品の二次標準品設定などでの効率化、試験コスト削減が可能です。しかしそれに取り組んでいない製造所も多く、残念なことです。