

いろいろなところで仕事をしていて感じるのが、QC が力を落としていることです。2005 年に製造と販売が分けられ、製造所を持たなくても医薬品の製造販売承認書のホルダーになれるようになりました。

それを受けて、多くの会社が製造を別会社にしました。その主な目的は賃金を下げることができるようにしてコストダウンを図るためでした。また、それをしない会社も多くの製品の製造を他社に製造委託をするようになりました。製造コスト削減のためです。

それから 14 年が経過しました。何が起きているのでしょうか？

製造を知らない製造販売会社が増えました。製造と販売を分けた当初は製造販売会社にも製造を知っている人が多くいました。ところが知っている人がどんどん減ってしまいました。製造販売会社は製剤設計までは知っているが、実際の製造は受託会社に移ってしまっています。

品質保証でも同じことが起きています。実際の製造を知らない人が品質保証を行うようになっていきます。ある大手の会社は市場出荷を本社で行っています。製造所から逸脱報告があると、その報告書に書かれている“言葉”の意味がわかりません。またそこに書いてある“製造機械”がわかりません。それで品質保証ができるのでしょうか？ 品質は現場で造り込まれています。現場を知らずに品質保証はできません。コスト削減で得たものは製造がわからないうちに品質保証を行っている状況です。

同様のことが品質管理（QC）でも起きています。製造販売会社は製造と同様 QC を知らない、試験についてわからない人が増えています。かつ、試験は外部試験機関に委託できるため、製造所においてさえ、試験を知らなくなってきました。

製造所に QC を持っているところでも、派遣やアルバイトを試験者として採用し、その新人に教育訓練を行い、しかし、短期間で退職し、また新人を教育訓練して、また退職していくというアリジゴクに陥っている製造所も増えているのではないのでしょうか？

「世界史の極意」佐藤優著を読んでいたら、下記の文書がありました。

労働力の賃金

- 1) 労働者が次の一か月働けるだけの体力を維持するに足るお金
- 2) 労働者階級を再生産するお金。つまり家族を持ち、子どもを育てて労働者として働けるようにするためのお金が賃金に入っていないといけません。
- 3) 資本主義社会の科学技術はどんどん進歩していきますから、それにあわせて自分を教育していかなければいけない。そのためのお金。

この考え方はマルクスの最大の貢献でした。

これを QC に当てはめると下記になります。

- 1) 試験者が GMP で必要な試験を行えるだけのリソース
- 2) 試験者が新人に教えて試験ができるようにするための教育訓練のリソース
- 3) 試験者が新しい技術や QC に関する知識を高めていき、今の仕事を改善していくため

のリソース

経営のトップや人事労務は、1) だけだと思って試験に要する工数だけに限定していないでしょうか？ 2) を見ている会社はあると思います。しかし、3) を見ている会社はどの程度あるでしょうか？

2) が多くなり、OOS/OOT を多く出していないでしょうか？ 今はデータインテグリティの関係もあり、一度出るとそう対応にかなりの時間を要しています。

3) ができなくなっている製造所が増えていないでしょうか？ そのため、品質にほとんど貢献しない試験を SOP に定まっているからと延々と行っています。試験の簡略化や省略を行っていません。PIC/S GMP ガイドラインに全梱の同一性確認が求められているからとラマン分光で全梱の同一性確認を行っている製造所も増えているでしょう。しかしそれがどの程度品質に貢献しているのでしょうか？ 筆者は貢献していないと考えています。PIC/S GMP ガイドラインにもバリデーションを行い省略できると規定しています。そのためには原料の製造所での①洗浄バリデーション、②コンタミ防止、③ラベルの発行管理と計数管理、④ライン兼用の確認（高薬理活性、ドーピング薬）などをしっかりと確認することの方が品質に貢献します。

何が品質に貢献し、何はしなくてもよいか、それを QC で考えるのですが、それができなくなり、SOP に書いてあることを行うオペレーターになっていないでしょうか？ かつ、派遣さんの新規採用と退職を繰り返すため、オペレーターとしても十分でない状態です。

QA も QC の力がないため、評価の内容についてブラックボックス化しつつあります。

経営トップや人事がコスト削減を図りました。短期的な視点で見れば効果がありました。その時の担当者は評価されたでしょう。しかし長期の視点で見ると、今多くの問題が噴出してきているのではないのでしょうか？ まさにコスト削減は、将来の種もみを食しただけだったのかもしれない。

そのような状況下であっても、QCに関わる人は、自分の能力 Up を図っていただきたい。かつ製造所の諸問題を QC の視点から解決に関与できる力をぜひ身に付けていただきたい。

そして経営トップや人事はコスト削減負担が大きすぎると、マルクスが言っていた3) のコストまで取ってしまい、その後起きるいろいろな品質問題によって、コスト削減以上のコストがかかってしまうことを肝に銘じて判断を行っていただきたい。現場が考えられなくなるとそれは品質の低下、コスト Up だということを理解していただきたい。そしてそれが製品回収、欠品を招きます。