

「品質問題に起因する不祥事から考えるクオリティカルチャー醸成のために必要なもの」

自製造所では不祥事は起きないでしょうか？

自信を持って言える経営者はどれくらいいらっしゃるでしょうか？

また、不祥事を起こした企業の経営者は不祥事が発覚する前だとどう返答されたでしょうか？

『データの完全性を保証する品質文化を確保する方法』ヴァルソース、クリス・スマリー氏の記事注)がありました。下記に少し引用します。

「あなたの組織の品質文化とは？

もしあなたが組織内でアンケートを取ったとしたら、従業員は正直に答えてくれるでしょうか、あるいはあなたが求めていると思われる答えを返してくれるでしょうか。

- 1) ミスをしたら懲戒解雇されるだろう。
- 2) それは私の仕事ではありません。
- 3) 私は大きな機械の歯車に過ぎない。
- 4) 自分は大切な従業員であり、仕事を成功させるために必要なリソースを持っている。

もし、彼らの認識が 4) 以外のものだと思うなら、この先を読んでみてください。

データインテグリティ(DI)とは、データの完全性、一貫性、正確性のことです。FDA によると、完全性、一貫性、正確性のあるデータとは、帰属性、可読性、同時期に記録されたもの、原本または真のコピーであること、そして正確であることです(ALCOA)。」

GMP 省令でもデータの信頼性確保がさらに強化されました。

第 20 条

2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第 8 条第 2 項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三 他の手順書等又は記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。

これは改正前においても基本です。FDA などはデータの改ざんができないように、監査証跡、自動バックアップ、アクセス制限などの機能を求めています。日本はまだそこまでは求めています。FDA はデータの信頼性を確保するためにさらに悪いことができない仕組みを求めているのです。人は悪いことをする前提で仕組みを作る、まさに性悪説に基づいた仕組みの構築が求められています。しかし、いくら悪いことができない仕組みを構築しても悪いことをしようと思

うとできるのです。

ではなぜ悪いことをしようと思うのでしょうか？ それについては、日本電産の創業者の永守重信氏の言葉がすべてを物語っているように思います。

「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。」

このことは過去の歴史が証明しています。会社の存続を揺るがすような問題はすべてといていいほど、経営者に問題がありました。

『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

しかし経営者に問題があるからといって、不正をしてよいとはなりません。トップの意向に忖度するために不正や無理なことをした事例は多いですが、それに手を染めると共犯者になります。上からの指示だから不正なことを行っただけは言い訳になりません。それを防ぐには FDA が提唱している Quality Culture (品質文化) の醸成が重要になります。本来この品質文化は日本の得意芸だったのですが、おかしくなっています。

筆者は意図しない SOP 違反と意図した SOP 違反は明確に区別しています。前者はミス、後者は犯罪と呼んでいます。今回、多くの現場の社員がこの犯罪行為を行っていました。そしてマネジメント層はそれを強いるもしくは容認していました。

ではどうすれば、不正な行為を防ぐ対策は大きく分類して 2 つだと思います。①品質文化を根付かせることと、②不正な行為にはトップも含め断固たる処分を行うとのトップの決意と普段のマネジメントです。今回不正があったすべての企業がよい経営理念とコンプライアンス遵守を掲げていましたが、絵に描いた餅の状態でした。今一度理解したいことは、社長の指示よりも会社の経営理念、品質方針が優先することです。もし社長が自ら違反するなら、その理念や方針を変更することです。「会社は利益を優先するために不正を容認し、品質は供給よりも後にくる」との方針を HP に掲げて実施することです。それをする企業はないと思いますが、今回健康被害を起こした企業は社長がそれを実践されていました。

不正なことを防止するために参考になる記述がありましたので紹介します。

『事故がなくなる理由安全対策の落とし穴』芳賀 繁著

「ルール違反を起こしやすくなる要因

(1) ルールを知らない

意図的違反ではないが、ルールを知らなければルールを破っているつもりはなくても、ルールを知っている人や取締りをしている人から違反を指摘される可能性がある。

(2) ルールを理解していない

なぜそうしなければならないか、なぜそうしてはいけないかを分かっていない場合に、ルールを甘く見て、違反のハードルを下げることもある。

(3) ルールに納得していない

ルールが厳しすぎる。あるいは不公平だと感じられると破られやすい。

(4) みんなも守っていない

社員研修で習ったルール(指差し呼称)も職場の先輩・同僚がだれも実践していないなら一人で守るのは難しい。

(5) 守らなくても、注意を受けたり罰せられない

ルールに従うよう強気に働きかける手段として、違反者に対する注意や処罰がある。これらは残念ながら「お願い」より効果的で即効性があることを認めざるを得ない。」

今起きているルール違反がどのようなものかを検証することでしょう。それによって対策が異なります。この(5)は不正をなくすためにはとても重要ではないでしょうか。SOP 違反を認めていると、「SOP はできれば守るもの」との認識に陥ります。不祥事を起こしていない製造所においても、その不祥事の種火があるのではないのでしょうか？ 筆者も多くの製造所で SOP 違反を見てきました。もっと SOP を尊重することです。そして SOP 違反は“犯罪行為”であると社員もマネジメント層も認識することです。かつ意図的な SOP 違反にはきちんと処罰することです。

中国の秦の始皇帝が初めて中国を統一できた要因の一つが法による国家体制の確立でした。宰相として李斯を登用して法家思想による統治を実施しました。ただ、運用が厳しすぎて、始皇帝死後に問題を起こしました。

GMP はまさに性悪説に基づいた法(ルール)でもあります。そのルールを定めたのが SOP です。しかし、人はミスをします。意図しないミスには寛容に対処できるかです。明らかなヒューマンミスであっても、報告してくれたら、その勇気に感謝して「ありがとう。よく報告してくれましたね。一緒に対策を考えましょう！」と上司が言えているかどうか、その製造所の品質文化の尺度になります。そしてそのミスで会社に損害を与えても、ボーナスの査定に反映しないことです。反映しているとその人は二度と報告しなくなるかもしれません。またそれを見ている周りの人は学んで報告しなくなります。それはまさに会社のトップの姿勢です。皆さんの製造所、会社はどうでしょうか？

小さなルール違反が組織をおかしくする例は、約 1400 年前の唐の太宗がいみじくも指摘しています。

『貞観政要のリーダー学』 守屋 洋著

「太宗(唐の二代目名君)が貞観六年、側近の者に語った。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。」

筆者は“人が創る品質”を伝えています。人が品質を創ります。そのためには人の質を高める必要があります。不祥事が起きた企業は、トップの人の質が悪く、かつ現場の人の質が悪かった結果とも言えます。自分たちの質がまだ十分でないと言える誇りを持って仕事をしたいものです。

FDA(米国の医薬品庁)は、製薬製造所がGMPに従ってやるべきことをやっているかを定期的に実際に査察を実施しています。厳しいGMP、厳しいガイドラン、厳しい査察で行って来ました。それはまるでイソップの“北風と太陽”のお話の“北風”政策を実施して来ました。その典型がDIの実施です。このDIは悪いことをしたからではなく、悪いことができない仕組みを求めています。悪いことができる仕組みの製造所には Warning Letter(警告状)を出して改善させて来ました。当局はいろいろなGMPの不祥事が発生したので、まさに北風政策(無通告査察を性悪説で行う)を断言されています。

しかし、FDA の経験では製造所でのデータの偽造/偽証はなくなりません。“北風”政策では限界があると知り、イソップの“太陽”のような風土が偽造/偽証防止には効果があるのではないかと思い、“太陽”政策を出していきました。そしてよい風土の製造所は FDA の査察を減らすことも考えています。

品質の5段階

第五段階: SOP を作成できる力

第四段階: SOP を理解する熱意

第三段階: SOP を遵守する決意

第二段階: 不正はしないとの覚悟

第一段階: よい医薬品を困っている人に届けたいとの思い

先ずは第一段階の醸成がないと、砂上の楼閣になります。

多くの企業では第二段階の覚悟がないので、トップが不正するとマネジメント層も、現場の人も不正をしてしまいます。それは会社の経営理念の真逆で、コンプライアンス違反です。そのためには、先ずはよい医薬品を届けたいとの思いと、不正ができない仕組みの構築と運用が重要になります。

以下の視点で不祥事を防ぐ方法を紹介します。

1. FDA の Quality Culture と Metrics of Quality Culture

2. 偽造/偽証の元凶

3. 逸脱/OOS の報告とマネジメント

4. 働く目的

5. 一人ひとりがイキイキと

6. Quality Culture を醸成するためのリソースの確保

1. FDA の Quality Culture と Metrics of Quality Culture

FDA が流石だと思うのは、この雲を掴むような品質文化を指標化して、その指標が良ければ、FDA の査察を減らすとの考え方はなるほどと思いました。

GMP の基本概念は「性悪説」に基づいて作られています。つまり、人は悪いことをするから悪いことができない仕組みを目指しています。これは日本のモノづくりの文化とは相反するものでした。

約 35 年、その内 30 年間に製薬企業の QC&QA に携わってきました。当初、この性悪説で構築された GMP が嫌いでした。まるで人を悪いことをするとの前提です。しかし、今は違います。仕組みは性悪説で構築し、運用を性善説で行うことではないかと思っています。なぜなら、人は魔が差すからです。また、人は上司の命令で不正なことを行ってしまうかつ上司や経営者が多くの無理を強いることで、その下が忖度して数字を優先し、不正をおこなってしまうのです。昨今の日本の多くの品質に関する不正事件がそれを物語っています。

それを防止するためには、トップが率先して正しい考え方をもち、部下でそれができる人が人事制度 & 評価システムを構築することです。そして一人ひとりが”患者様 & お客様“のためにより製品を設計、製造、提供できることに喜びを感じられることに尽きます。

品質文化は人が魔が差しても悪いことができない仕組みの上で、人が正しいことができる経営マネジメントと、一人ひとりがお薬を使う人のために正しいことをする気持ちを持って実践することだと思います。すなわち、品質文化は“性善説”でトップも含めた全員の実践ではないでしょうか？

本家本元の FDA の品質文化と指標を見てみたいと思います。

1) Quality Culture Wins Over Compliance by Guy Villax

<https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/187437-Quality-Culture-Wins-Over-Compliance/>

FDA はもはやコンプライアンスだけに焦点を当てることはありません。製薬会社は優れた実績を評価されます。

品質文化;

患者さんに高品質の医薬品を提供することに関連する組織および組織内の個人の集団的態度、信念および行動。

2) Blog MHRA Inspectorate by MHRA

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/02/28/quality-culture-learning-from-history/>

強力な品質の文化が以下に基づいて構築される。

(1) よい医薬品を提供するための必要な知識

何が重要で、プロセスが重要な品質属性を達成するかについての知識を持つ。

(2) 全従業員の貢献と関与

勤勉さ、誰もが製品の品質に貢献する意識を育み、「私の行動は患者さんと会社に影響を与える」ことを理解する。

(3) 正しいことを知り実践する能力

プロセスにおいて「正しい」と「間違っている」とは何かを知っている個人による監視と、経営陣が問題を認識する仕組みがある。

(4) 上級経営陣の姿勢と努力

意思決定において目に見え、透明性を保つという上級管理職のコミットメントは、勤勉さと警戒の努力から肯定的な結果を見ることができるようになります。これは会社の使命以上のもので、そしてその「有言実行」なのです。

3) Submission of Quality Metrics Data Guidance for Industry by FDA

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

B. FDA が志向する計量的な品質指標(タイムフレームは年間に設定した場合)

FDA が業界レポートに基づいて志向する予定の次の一連の品質指標は、製造所の報告をベースに開発されました。

- ・ 製造プロセス性能の指標としてのロット受け入れ率(LAR)。

LAR = 年間の出荷したロットの数を、その製造所で生産を開始した全ロットの数で割った値。

- ・ 患者または顧客からのフィードバックの指標としての製品品質苦情率(PQCR)。

PQCR = 製品に対して受け取った年間の製品品質の苦情の数を、その期間内に使用された投与単位の合計数で割った値。

- ・ 試験検査室のレベルを示す指標として無効化した規格外(OOS)レート(IOOSR)。

IOOSR = 年間の出荷試験数と長期安定性試験で無効にした OOS の数を年間の全出荷試験数と全長期安定性試験を足した試験数で割った値。

品質文化を根付かせるためには、教育、気持ちだけでは十分ではありません。品質に人材とお金を投資することです。それがなければ、トップが品質を重要視しているとは言えません。口先だけになります。立派な品質方針やコンプライアンス方針を掲げながら実際は真逆の結果を導いています。

人もお金も投資せずに品質向上を図ることには無理があります。戦争での竹やり精神と同じであり、精神面だけでは実現はしません。

日本の品質文化は現場の人がイキイキと活動できる場を提供すること、そしてそれを実践できる力を身に付ける(学びの)機会を会社が提供しているかに尽きると思います。どんなに忙しくても将来の種を蒔くこと(人材育成)をしている上司は素晴らしいです。しかし、それがなかなかできていません。研修に時間を割くより目の前の仕事をして欲しいと思うからです。今の空腹を満たすことより、将来の発展のことを願ってマネジメントをしているかが問われます。長岡藩の“米百票”のお話です。

ただ、会社がそういう機会を提供していなくても、自ら学び実践していく姿勢をもって望んでください。できないことを会社や上司のせいにはしないことです。

品質トラブルなどがあった時に支えてくれたガンジーの言葉を紹介します。

「自分から誇りを投げ捨てない限り、誰もあなたから誇りを奪うことはできない」

会社云々、周り云々ではなく、自らがよい品質を患者さん、お客さんに提供していくとの誇りを待ってください。そのために自分を自ら高めていくことを実践することです。その気持ちを持つ人が一人でも増えていくことで品質文化がその会社に根付いていくのではないのでしょうか。

2. 偽造/偽証の元凶

1) 人の心は弱いため魔が差すことがある(GMP は違反できない仕組み)

- 2) 販売/利益が GMP/品質保証より優先している(トップの考えが反映)
- 3) 遵法精神が欠如している(トップが遵法を言いながら実際は軽視)
- 4) 慣性の法則「違反を是正する勇気がない」が働く(違反を厳罰する評価体制)
- 5) 違反を行える仕組み/違反が発見できない仕組みである(GMPの考え/仕組み不十分)
- 6) 制度自体に問題がある(守られないルールになっている)

違反に関しては経営トップの考えが一番大きな影響を与えます。「魚は頭が腐ると全体が腐る」ことになります。だからと言って、違反することを現場で行ったら、「あなたも犯罪者、共犯者ですよ」の言葉を自分の言葉としてしっかりと身につけることになります。

私たちは「経営理念を優先」します。それは現場での SOP 尊重になります。SOP が間違っているなら提案して修正提案することです。ベテランが「それは SOP がまちがっているから、こうしたらよい」と言うベテランが時々いますが、論外です。「あなたは全てを知っているのですか？ SOP はこれまでの叡智が盛り込まれたものですよ。」

『貞観政要のリーダー学』守屋 洋著より

「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ない。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。どうかそなたたちは、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。」

自分に意見する人を遠ざけたり、左遷するトップがいますが、それをしていると不祥事を防ぐことは難しいです。多くの製造所が太宗のようなトップの下で働ける職場であることを願います。そして自らも違反は絶対にしないとの思いを強く持つことです。

3. 逸脱/OOS の報告とマネジメント

1) カラムの理論段数逸脱

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)が下回り、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。このことが別のルートから私の耳に入りました。

⇒

- ・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。部長に確認していただけますか？」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、明らかに間違った指示には従わないで欲しいのです。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。このようなことが現場で脈々と引き継がれている場合があります。この件は一部変更申請で修正しました。先送りしないことです。先送りしていると、この品質地雷を後輩が踏んで大きな問題になります。

2) 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。しかし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「あなたも先輩の前任者と同罪」になります。

3) 包装工程の生データの偽造

ある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ました。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ました。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？」。「ご心配なく、記録は昨日で終了しています」。

⇒

- ・生データとは？ これ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。
- ・部長、工場長は知らなかった。

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？と考えるのが欲しいのです。知らないうちにクリティカルなこと(承認書との齟齬、偽造)を行っているのです。健康被害を起こした福井の製造所は当初、SOP 違反を行った作業者が諸悪の根源のような報道されていましたが、実は先輩から「この作業は前から一人でやっているから」と教えられていたのかもしれない。実際の事例から GMP を学ぶことで今現場で行っていることが適切かどうかを一人ひとりに考えてほしいのです。

4) 逸脱件数について

(1) 逸脱の定義

セミナーで「逸脱の定義に悩んでいます。どこから逸脱にしたらいいでしょうか？」との質問を受けことがあります。私の回答は「なぜ悩むのですか？ 全て逸脱にすればよいではないですか。調査して何も問題がなければハッピー。10 回に1回/20 回に1回品質問題が発見されることがあります。それで助けられたケースが沢山あります。現場やQCの人は日々製造/試験検査を行っています。ちょっとした違いに気づくことがあります。それは大きな品質問題がちょっと顔を出している場合があります。

(2)逸脱件数

九州のある会社を査察しました。約 300 人の製造所です。逸脱のSOPを確認しましたが特に問題はありません。そこで「逸脱件数は年間何件ですか？」と尋ねました。答えは「年間数件でしょうか」でした。ある会社は約 400 人の製造所で逸脱/OOS・OOT 合わせて約 30 件/月(これでも減って)でした。その九州の製造所の作業者がスーパーマンみたいな人でミスをした、ある会社はおっちょこちよいでミスばかりをする、ということはありません。そんなに人の差はありません。単純に比例すると 300 人であれば、 $30 \times 12 \times (300/400) = 270$ 件(年)になります。少なくとも 100 件/年以上あるかと思います。すなわちその製造所では報告されていないのでしょうか。つまり逸脱の仕組みが機能していないのです。時々、逸脱を情報と報告に分けている製造所があります。これでは逸脱報告を少なく見せているだけです。大切なことはすべて報告し、調査して問題あれば対応することなのです。

逸脱件数が多いことが問題ではなく、逸脱が報告されないこと、逸脱が隠されること、きちんと対策(CAPA)されないことが問題なのです。

福井県の健康被害を起こした製造所も逸脱/OOS報告がほとんどなかったそうです。逸脱報告が少ないと喜んでいる経営層がいたとするとそれは現場を知らないし知識がないだけです。逸脱/OOS報告が少なければ、「おかしいことが現場で起きている」との感性を持ちたいものです。

5)5H が品質トラブルが起きやすい/起きている

品質トラブルは3H(初めて、変更、久しぶり)の時が起きやすいと言われています。よって製造/試験する前に、3H があるかどうか、もしあればその3H がどの4M(Material Method Machin Man)に該当するかを確認し、注意を高めるだけでミスを減らすことができます。その3H に2H(犯罪行為はしない、普段と違うと報告する)を加えています。犯罪行為をするということは、確信犯の SOP 違反を行うことです。普段と違うと報告する、現場の人だからこそ普段とちょっとした違いを感じることができるのです。実は大きな品質問題が顔をちょこっと出していることがあります。そのため、できるだけ報告してもらうことが品質問題を早期に発見できることにつながります。実際につながったケースを紹介します。

6)事例:金属フィルター上に普段より残差が多い

メトセルを水に溶かして金属フィルターを通して異物を除去していました。いつもは金属フィルター上に少し残るのですが、普段残る量より多く残っていました。「あれ? 普段と違う」と思って、作業者は逸脱報告をしました。金属フィルター上に残ったものを QC で分析したところ、

主にエトセルでした。エトセルは処方ありません。なぜエトセルが？

計量では原料の品名、ロット No、使用期限を目視で確認しますが、目視だけだとミス完全に防ぐことは難しいとの考えで、原料ドラムごとにバーコードで確認する仕組みを入れていました。

あるベテランが、バーコードのあるところと、秤量器のところとが離れていたため、効率化を優先して最初の原料ドラムに貼布されているバーコードラベルを剥がしてバーコードのあるところに貼布して、2つ目のドラムの時は、剥がしたバーコードラベルをバーコードで読み取り、作業を進めていました。この方が効率がよいとのことで行っていました。意図的な SOP 違反でした。その日もバーコードラベルを剥がして行っていました。そして作業が終わり、残った原料ドラムをインナーの一時保管場所に戻した時、そのドラムがエトセルだったことに気がきました。実は一時保管場所に戻す時、他の人がエトセルを間違えてメトセルの場所に戻していました。

このミスに気付いた時に、逸脱報告を出せばよかったのですが、意図的に SOP 違反(バーコードラベルを剥がす)をしていることも分かってしまうのを恐れました。翌朝早く出社して、計量したメトセル(エトセル含む)、原料のメトセルとエトセルを計量ブースに持ってきて、エトセルと思われるところを取り除き、メトセルと置き換えしました。残念ながらメトセルもエトセルも白色でほとんど同じでした。そのため完全に置き換えることが出来なかったのです。エトセルの方が水への溶解性が低かったのです。

これだとミスを隠すための偽装行為をしたこととなります。その行為は偽造行為になり GMP 違反、薬機法違反になります。このケースから学ぶことを下記に列挙しました。

- ・間違いに気付いた時点で逸脱報告を出す。
- ・製造指図 & SOP 以外の行為は絶対行わない。
- ・自分で手直しはしない ⇒ミスではなく犯罪行為

意図しないミスには寛容に対処するのが良いのですが、犯罪(偽造/偽証/偽装)行為には厳しく対処することが重要になります。そうしないと、意図的な SOP 違反がなくなりません。SOP 違反することがどれだけやってもいけないことなのかを私たちは学ぶことです。また、マネジメント層は意図しないミスには優しく、意図的なミスには厳罰に対処することです。「SOP を守らないとこんなに大変なことになるのですよ。SOP を守って、逸脱があれば報告することがどれだけメリットがあるか」を全員でしっかり話し合っ、基本の考えとすることです。

作業者が「あれ？なんか普段と違う。おかしいな」と思って報告してくれました。このような現場の作業員や QC の試験者など実際に業務に携わっている人が気楽に報告できる文化があるかないかが問われます。逸脱件数報告を減らすことより、多くの逸脱報告が出てくる文化、風土を皆で創り上げていくこと、そしてそれを維持することがとても大切です。

7) CRM (Cockpit Resource Management) 訓練 今は Crew

『ジャンボ機長の状況判断 ―失敗しない決断と行動―』 坂井優基著より

飛行機事故を防ぐために設備はどんどん改善されました。しかし、どうしても人によるミスがなくなりません。そこで CRM 訓練を徹底することで人のミスを減らしました。

CRM 訓練で強調されること

- (1) 機長は、まわりの人間が気づいたことや思ったことを言い出しやすい雰囲気をつくる
- (2) 機長以外の乗員は、何かに気づいたときや少しでもおかしいと思ったときには必ず明確に口に出す
- (3) 機長は、誰かが何かを言い出したらそれについて考える

ジャンボジェット機のミスは墜落に繋がるので、おかしいと思ったら、無駄でもよいから確認する。特に、副機長がおかしいと思ったことを言わないと、機長もミスをするので、危ない。

これはまさに逸脱の考えにも通じます。SOP からの逸脱/品質異常/収率逸脱でなくとも作業者が「普段と違う、おかしい」と思ったら報告したり、周りに尋ねることがとても大切です。その気づきの感性が大きな品質問題を防ぐのです。逸脱報告を減らす努力の前にたくさんの報告を先ずは出すことです。そして調査して何もなければ Happy なのです。もし問題があれば CAPA を実施してロットの処理、同じ問題を未然に防ぐことを着実に行えばよいのです。

自分のミスを報告するのは勇気が要ります。報告してくれたらまずは「ありがとう。よく報告してくれましたね。一緒に考えましょう」と返すことです。

それと最後に、かりに本人のミスであってもそれをもってボーナスの査定に反映しないことです。反映すると報告がなくなります。本人がボーナス減らされると報告をためらいます。またそれを周りの人が見えています。もちろん、意図的な SOP 違反などの逸脱は確信犯ですので、厳格に対応することが必要です。

報告される品質文化はまさに、報告すると良いことがあると報告者が実感できるマネジメントと人事評価の仕組みに尽きます。

福井県の健康被害を起こした企業の第三者委員会の報告を見ると、再試験を行った試験者が「いつもないピークがある」と報告していましたが、試験実施責任者は十分な調査を行わなかったため、コンタミの問題を発見できませんでした。GMP や試験の知識だけでなく、CRM 訓練などのマネジメント訓練を行っていたら、問題をすぐに発見できていました。

4. 働く目的

- 1) 「あなたは何のために働いていますか？」

「あなたはなぜ製薬企業で働いていますか？」

と質問された時、どう返答されるでしょうか？

大聖堂を造るためにレンガを積んでいる石工に尋ねました。

「あなたは、何のためにレンガを積んでいるのですか？」

- (1) ある人は、上から言われたからやっている
- (2) 家族を養うためにやっている
- (3) 後世に残せる立派な大聖堂を造るためにやっている

まさに、何のために働いているかを尋ねているのです。

2) 一人の若い女性の感性が工場を救う/工場を救った一人の女性の感性（半導体の製造所）

K工場は半導体の製造を行っていました。

半導体製造においては、歩留りがコストを左右するために、工場一丸になって不良率低減に取り組んでいました。しかし、どれだけ取り組んでも、同社、他の半導体工場に比べ不良率が高い状態で、K工場の存続の必要性が取締役会でも議論されるようになっていました。そのような状況下、ある朝、入社して数年の若い女性がいつもより少し遅く家を出たため、自宅と工場との間の踏切で電車待ちにあいました。

工場は線路から 1km ほど離れた場所にありました。電車が通った時、かなりの振動を感じました。ひょっとして、この振動が工場に伝わっているのではないかと思ったそうです。何故なら、彼女は研修で半導体の製造においては振動が悪さをして不良品を増やすと教わっていました。また、工場が不良率低減に向けて一丸となって活動していることも知っていました。そこで彼女は仕事をしながら、ちょうど電車が通る時間に電車の振動を感じるかどうか静かに立って感じようとしたのですが、振動を感じませんでした。

そこで彼女は、リーダーに朝の踏み切りで振動を感じたこと、工場内では振動を感じなかったことを伝えました。リーダーは「僕はよくわからないけど、あなたがそう思うなら一緒に工場長のところに行って話をしませんか」と言って工場長のところに彼女を連れて行きました。

工場長は彼女の話聞き、途中で思わず女性の手を取り、嬉しさのあまり「ありがとうございます」と伝えました。工場長は直ぐにわかったのです。電車が通った時の振動が工場の設備にも伝わり、不良率を高めていることを直感したのです。そこで線路側に大きな側溝を掘り、水を貯え、振動を吸収するようにしました。水が振動を和らげる良い方法だからです。その結果、K工場の不良率は劇的に下がり、他の半導体工場よりも不良率が下がりました。

これまでの工場一丸としての取り組みもあったからでしょう。そして振動が

不良率を大きく高めていた原因だったのです。若い女性社員が工場を救った事例ですが、彼女だけでなく、普段からきちんとやるべきことを行っていたからではないでしょうか。きちんと研修を行っていたので、彼女は振動が悪い影響を与えることを学んでいました。かつ、工場全体で取り組んでいたのも、彼女も何かをしたいと思っていたのです。リーダーも、彼女の意見を取り入れて工場長のところまで一緒に連れて行きました。もし、リーダーが「気にしすぎ、1kmも離れているから関係ない。忙しいんだから仕事に戻って」と言っていたらこの改善はありませんでした。そして、工場長がよく問題を知っていたことも大きかったと思います。問題の本質を知るだけの知識を蓄えていたのです。工場長は人の管理と外部との交渉だけではなく、半導体製造に関する知識も持っていました。そして何より社員が気楽に工場長のところに話に行ける風土を醸成していました。入社して間もない社員が工場長のところに行く。リーダーが工場長のところに行く、なかなかできないことです。しかし、それができる関係性を従業員との間に築いていたのだと思います。

どれだけ普段からやるべきことを一つひとつ行い、一丸となって取り組むことが大切か、それがこのような感性豊かな女性社員を生むことができたでしょう。

3) Spiritual 5S

5Sは〔整理、整頓、清掃、清潔、躰〕ですが、私の5Sは“躰”の代わりに“精神”です。躰はルールに従いなさいと上からの指示や会社の決まりです。そうではなく、自らが会社のルール、SOP 遵守を行うかどうかが重要になります。苦しんでいる患者さんのためによりお薬をタイムリーに提供する。かつ欠品にならないよう継続できるようにする。その上でコスト削減も考える。それができる製造所にしたいと思って実際に行動されている人がどれだけいるかがキーになります。SOP 違反して製造しているお薬を胸を張って大切な人に勧められますか？

4) 事例1：ある製品の個装箱の表示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。その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。この気付きが遅くなっていると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す。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、基礎知識を高める研修を実施しすることがとても大切になります。

このケースはまさに、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。

5) 事例 2 ; 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をしてしまいました。そのロットには逸脱が起き、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おらず、月を間違えて入力をしてしまったのです。

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たのです。そして。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。基本動作を忠実に行っていなかったため、入力ミスを見逃せませんでした。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あり、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となりました。

めったに起きないことを発見することの大変さはありますが、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。

6) セミナーの最後にいつも言っている言葉

「今の仕事/会社を通して自己成長を図っていただきたい。そしていつでも好待遇で他の会社から採用されるようになって欲しい。転職するかどうかはその人の気持ち次第だが、そういう人が多い製造所の品質は大丈夫だと思います。ただし、会社を利用しているとの雰囲気を出すと周りや上司からは良く思われないので、微塵にも出さず会社のために一生懸命やっているというオーラを出しながら、会社を利用して欲しいと思います」。

今の仕事に満足されていない方もいらっしゃると思います。その仕事のことを社内の誰よりも、また他の会社の人よりもよく知っていますか？ また創意工夫をしていますか？と自問自答していただくと、その場でできることが沢山あるかと思えます。その姿勢は上司だけでなく他の人も見えています。今何をするかを選択肢が未来の自分を決めます。『夜と霧』の著者ヴィクトール・E・フランクルが始めたロゴセラピーでは「あたかも二度目の人生を生きるように生きなさい」との言葉があります。人生を二度くりかえすことはできません。過去を振り返ったら、「あの時勇気をもって告白していれば」「あのとき、不安で選択しなかったけど、チャレンジしていれば」と思うことがあります。今日の前の選択肢に対して、あたかもそれが二度目で過去に選択肢を誤ったことを今間違えずに自分にとってよい選択をしたいものです。その選択するには目的・希望がとても大切になってきます。

5. 一人ひとりがイキイキと

1) 孔子(『論語』)

「これを知る者はこれを好む者に如(し)かず。これを好む者はこれを樂しむ者に如(し)かず。」

2) 高校の同級生の人生; 漫画家 西岸良平(三丁目の夕日)から学ぶ 人生の岐路

<https://blog.goo.ne.jp/egaonoresipi/e/ef19a0fa2aad0044f0da13861a05300f> より

A 君と B 君は高校3年生の時、同じクラスでした。学校の成績は A 君の方が B 君よりかなりできていました。A 君は第一希望の大学に落ちて M 大学に入りました。A 君はおもしろくありません。こんな M 大学なんか自分には相応しくないとの思いから、何もする気持ちになれません。

こんなバカばかりの M 大学なんかと思いつつながら芝生に寝転がっていたら、B 君が通りかかりました。そして B 君は A 君に「こんな良い M 大学に入れて幸せだよ。大学生活は楽しいし」と言葉を投げかけて来ました。そして、同じサークル仲間と楽しく話しながら一緒に去って行きました。

A 君は希望している出版社に入れずに、小さな W 出版社に入りました。こんな W 出版社で何ができるんだ。俺だったらもっと大きな出版社で活躍できるのにとの思いでいっぱいでした。

どういうわけか同じ会社/職場になった B 君が、A 君に「良い W 出版社に入れて良かったです。夢のようです。仕事は面白いし」と言い、バリバリと仕事に取り組みました。

A 君はちょっとしたミスを上司に指摘されいさかいになり、「こんなしょうもない W 出版社辞めてやる」と啖呵をきり、W 出版社を辞めました。

風景が変わり、A 君は W 出版社を辞めて転職しましたが、そこでも上手く行かず転職を繰り返しホームレスになりました。そして今、A 君はホームレス仲間と雪がちらつく中、お酒を飲んでいます。A 君の前を B 君が子供の手を繋ぎながら家族3人で楽しそうに通り過ぎました。それをぼんやりと A 君は眺めています。そして、ぽつりと「何が悪かったんだろう？俺の方ができたのに」とつぶやきます。

3)『置かれた場所で咲きなさい』渡辺和子著

人生において、自分で変えられるものと変えられないものがあります。この置かれた場所とは自分で変えられない状況を言われています。そこでどのような花を咲かすかは、自分次第です。

6. Quality Culture を醸成するためのリソースの確保

『世界史の極意』佐藤優著より

「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。」

これを業務に当てはめると下記になります。

- (1)業務に必要なリソースの提供(GMP 省令改正の1つ)
- (2)新人に教えて業務ができるようにするための教育訓練のリソース
- (3)業務に必要な知識や新しい情報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の提供

優秀なマネジメントは(2)、(3)に注力しています。(3)に注力している上司は、未来の姿に投資を行っています。自分の今の成果による評価より、会社の未来に種を蒔いているの

です。経営のトップや人事労務は、1)だけだと思って業務に要する工数だけに限定してないでしょうか？ 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、逸脱&OOS/OOT を多く出していないでしょうか？ (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業務を SOP に定まっているからと延々に行っています。見直して省略を行っていません。何が品質に貢献し、何はしなくてもよいか、それを現場で考えるのですが、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 も現場力&QC の力(知識と体験)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。

福井県健康被害を起こした企業の第三者委員会の報告を見ると、OOS の運用の知識不足、データの見かたの力不足(統計・確率の視点から)がありました。問題のロットは OOS が報告されていました。試験実施責任者、QC 長、QA 長にその力があれば問題を防いでいました。

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元凶になったのではないのでしょうか？

まさにコスト削減は、将来の種もみを食ただけだったのかもしれませんが。そのような状況下であっても、現場に関わる人は、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品質向上と効率化推進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。

一方、会社が仮にそうであっても自分は自分の貴重な時間とお金を自分に投資して欲しいです。会社の学びの機会を積極的に活用して自分の質向上を図っていただきたい。それが結局遠回りのように見えて、品質を良くする近道だと思います。

注)「データの完全性を保証する品質文化を確保する方法」ヴァルソース、クリス・スマリー氏
<https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/how-to-ensure-your-quality-culture->

assures-data-integrity-0001?vm_tId=2297253&vm_nId=65060&user=37fcad61-5711-41f7-9e5b-3823459f6e39&gdpr=0&vm_alias=How%20To%20Ensure%20Your%20Quality%20Culture%20Assures%20Data%20Integrity&utm_source=mkt_PHARM&utm_medium=email&utm_campaign=PHARM_05-04-2021&utm_term=37fcad61-5711-41f7-9e5b-3823459f6e39&utm_content=How%20To%20Ensure%20Your%20Quality%20Culture%20Assures%20Data%20Integrity&mkt_tok=MDc1LU5WQy0wODYAAAF81uUkxqWM8u9rVMhhkeOBehKxIRbErNKrqWzimxuqEAxwC6rU1ib43kEIN0Keb5mv_n_GUPjnrFDH9wwMM0PH4iBk0Pw8R9wUsp2tHiNUFJhA