

なぜGMP不正と承認書齟齬が起きるか？ (Quality Cultureの視点から)

性悪性/GMP思考の追究
&
性善説/本来の日本の品質保証の実践

私たちが今できること/行うこと

結果を出すためには何をすべきか？

⇒私は何ができるか？

結果（健康被害防止/安定供給/回収・違反なし）

↑
実践（考え方/熱意/時間/お金）

仕組み

- ・GMP省令/事例集改正
- ・PQS
- ・PDCA
- ・3ゲン、5ゲン
- ・法令遵守のガイドライン
（社長含む責任役員）

マインド（品質文化）& 知識/技術（人）

- ・モチベーション（患者様視点）
- ・教育訓練/自己啓発意欲
- ・製剤&レギュレーション知識
- ・不正を絶対しない決意（全員）
- ・品質文化醸成する人事評価制度
（確信犯の違反には厳罰、
意図しないミスには寛容）

Quality Culture

GMP事例研究会(品質文化)

- ・ベーリンガー・インゲルハイム株式会社 2017年9月
- ・ツムラ株式会社 2019年9月
- ・製薬協GMP部会におけるクオリティカルチャープロジェクト
の活動紹介 GMP事例研究会 2020年9月
- ・日本PDA製薬学会 北陸勉強会
第11回富山県GMP講演会 2021年11月
- ・経営層と従業員のコミュニケーションから始めるクオリティカルチャーの醸成
- ・3ステップで進めるクオリティカルチャーの醸成
 - 1) 動議づけ 研修など
 - 2) 課題抽出 自分の業務
 - 3) 講師になって説明

Quality Cultureの取り組みが増えている(演者への依頼)

岡山県薬業協会(2023年8月23日)

「なぜSOP違反をするのか?/それをなくすにはどうするか」

岐阜県(2023年3月22日)「医薬品の品質保証に関連したテーマ **品質文化を創る**」

群馬県薬事工業会(2022年11月)

「**品質文化(クオリティカルチャー)**と私たちが行うこと」

埼玉県製薬協会(2022年11月) 「**品質文化を創る**」

・富山県薬事研究会(2022年6月);

「**品質文化(QualityCulture)**」と知識&体験からの学びが品質を高める」

・茨城県医薬工業会(2022年2月);

「**品質文化(QualityCulture)**」と知識&体験からの学びが品質を高める」

・M水産T工場;「**品質文化を創る**」(2022年1月)

・MT製薬(O工場);「**QualityCulture**」(2021年12月)

・東薬工セミナー(2021年9月)「ヒューマンエラー防止と**QualityCulture**」

・岐阜県(コロナで中止); 資料を提供(会員会社)(2021年3月)

「**クオリティカルチャー醸成**のための具体的な実践方法」

執筆依頼

・「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」(PHARM TECH JAPAN 2021年7月臨時増刊号(Vol.37 No.10))

・**品質文化(QualityCulture)** cmPlusのGMPplatformに連載

Quality Culture (品質文化)

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/seminer.html>

1. FDAのQuality CultureとMetrix
2. 日本の品質文化
3. 経営者の姿勢
4. 偽造/偽証の元凶
5. 逸脱/OOSの報告とマネージメント
6. 働く目的
7. 一人ひとりがイキイキと
8. Quality Cultureを醸成するための教育

cmPlusのGMPplatformに連載

なぜSOP違反をするのか？/それをなくすにはどうするか

ルール違反を起こしやすくなる要因

『事故がなくなる理由安全対策の落とし穴』芳賀繁著

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。

⇒

山口県の製造所が行政処分と改善命令を受けましたが、第三者委員会報告(概略版)に「SOPを読んだことがないので、SOPと違っていることすら知らなかった」とありました。

知識不足とルール違反が引き起こした臨界事故 「ヒューマン・エラー学の視点」 村田厚生著 筑波東海村JCO臨界事故

科学技術庁;「**質量制限**」と「**形状制限**」

マニュアルの変更、さらに裏マニュアルがあった。

1. 複数バッチ開始→3バッチが一緒になると大事故へ
2. 10本の格納容器の均一工程へ
(ロットを1つにしてサンプリングを1つに)
3. 形状制限の劣化(ステンレス製バケツ使用)
バケツの容量が小さく問題が起きなかった
ただし、形状制限の一部が破られた

ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著 筑波東海村JCO臨界事故

科学技術庁;「質量制限」と「形状制限」

4. 形状制限のさらなる劣化

再溶解工程だけでなく、溶解工程もバケツ使用

5. 混合均一工程で数バッチ一緒に

質量制限対策は完全に崩壊

6. 貯塔の形状が細長く攪拌に不向きな沈殿槽を利用した。これにより形状制限の砦が崩れ、7バッチもののウラン溶液が沈殿槽に注入された段階で臨界事故が起きた。

ヒューマン・エラー学の視点 村田厚生著

筑波東海村JCO臨界事故

- 「質量制限」と「形状制限」のあることを知らない。
⇒知識不足
 - マニュアルの改定が正式手続きを踏んでいない。
⇒手続きのルール違反
 - 議事録が2つあった。
上部団体への報告用 & 実際の記録
⇒偽造/偽証行為
- ⇒違反をしなければ事故は起きなかった
マネジメント層の犯罪

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。

⇒

その作業の意味を理解しないととんでもないことを知らずに行ってしまいます。SOPの読み合わせが必須です。

使用期限と製造番号逆転

ドリンク剤(部外品) 他社製造販売 エーザイ販売

苦情;使用期限と製造番号逆転(⇒該当ロットの全製品)

箱の印刷	ラインでの捺印
製造番号	1990. 08
使用期限	5X01

出張中のタクシーの中で電話、「直ぐに本社に戻れ」

使用期限と製造番号逆転

社内会議(エーザイ内)

品質担当役員、品質政策部長(本社)、薬事部長
仕入品管理室長(私)

⇒私以外は「これは製品回収」との判断

⇒私「製品回収の判断は製造販売会社」

⇒結論「製造販売会社から県の監視指導に相談する」

⇒私がメッセンジャーで翌日製造販売会社へ

- ・朝一番の飛行機(羽田から)
- ・自宅からだと間に合わないので急遽都内にホテル
- ・製造販売会社に訪問目的を連絡(着く時間連絡)

使用期限と製造番号逆転

法律の要求事項

- ・トレースができるように製造番号・記号を記載する
- ・使用期限は業界の自主基準（製品の有効期間は空欄）

⇒

- ・トレースはできる
- ・消費者が使用期限を間違えることはない

⇒

製造販売会社に県に相談して欲しい旨伝えた

⇒製造販売会社は製品回収になるとの判断で躊躇

⇒製品回収ではない（トレース可能＆消費者間違えない）

その主旨で、念のため報告したいと。

使用期限と製造番号逆転

製造販売会社が県の監視指導に電話で訪問したい

⇒これからでかけるから概略を説明して欲しい

⇒県の担当者(⇒問題ない)

何故問題が生じ、発見できなかったか(複数人が見逃し)

製造販売会社の自社品 エーザイ品

箱の印刷; 自社品 エーザイ品 順番が逆転していた

使用期限 製造番号

製造番号 使用期限

製造指図記録には、ラベル貼付してレ点で確認済み

指図 レレレレ レレ

製造番号 5X01 1990. 08

レレレレ

使用期限 1990.08 5X01

個装箱の製造番号ミス

5人がミスに気が付かなかった

- ・製造番号のラインのセット者
- ・ラインの確認者
- ・途中チェック者 2人
- ・QCの巡回検査者(QCが見逃した！)

製造番号(指図は57A031K)

58A031K 年十月十月の通しNo+製造所

実際 57A031K

記録には全てレ点チェックがされていた(指図と一致)

⇒最初のセット者が気が付いた

逸脱で1か月前のロットでたまたま、月の通しNo同じ

当たり前のことをきちんと行う難しさ

当たり前のことを行うことがいかに難しいか

普段からA031の部分しか確認していなかった

この当たり前のことをきちんと行う重要性

- ・指差し呼称なら指差し呼称を行う

OTCの新製品のボトルの製造番号と使用期限捺印
無しが物流で発見

⇒20数ロットを製造所に戻した。

- ・先ずは該当ロットと前後のロットを開封して確認

⇒問題なし

⇒残りの全ロットを開封して、再度箱包装するか

3) ルールに納得していない

ルールが厳し過ぎる。あるいは不公平だと感じられると破られやすい。

⇒

熊本県の製造所での製造販売承認書と実際のSOPとの齟齬が見つかり、全ての製造所の一斉点検(承認書齟齬確認)を行ったところ、約7割に齟齬が見つかりました。守るのが難しい通知なのかもしれません。

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。

⇒

演者が入社した時の研修で「会議は5分前集合」と教わりました。研修終わり配属先に行くと、組織長も含め多くの人が「5分前集合」守っていませんでした。これでは絵に描いた餅状態です。

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力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。

⇒

意図しないうっかりミスと確信犯のルール違反(SOP違反)は迷惑に分けることが必須です。うっかりミスはSHELLモデルなどで原因究明を行って対策をし続けるだけです。まさにCAPAがそれに該当します。一方、確信犯のSOP違反は犯罪行為と位置付けてきっちと処分を行うことです。

ルール無視を放置したことによる船建設中の大火災 「ヒューマン・エラー学の視点」村田厚生著

三菱重工客船ダイヤモンドプリンセス号火災事故

- 天井に直接溶接

熱で天井が過熱され、天井の上の荷物に火がつく可能性がある

- 届出必要、上に立ち合い者必要

それまでもこの作業者はルールを守らないことがあったが、注意されなかった。

- 作業者は上司の副作業長の先輩だった。

- それまでに多数の出火があった。

- 納期の遅れが懸念されていた。

三菱重工客船ダイヤモンドプリンセス号火災事故

- 天井に直接溶接 → リスクを知らない。教育不足
 - 無届出のため上に立ち合い者不在
→ 作業者のルール無視に対応しなかった。
 - それまでに多数の出火があった。
→ PDCAによる是正対応をしてこなかった。
 - 納期の遅れが懸念されていた。
→ 焦る作業が手続きを無視したり、過酷な作業へ
- 個人のミスというより、組織のミス、上司のミス。
違反行為を見逃さない！

自分たちで創ったルール(SOP)なら、そのルールをよく知っています。

よくGMP製造所でSOP違反が起きますが、現場の人には”犯罪行為”との意識がありません。

またそのSOP違反は先輩の前任者が編み出した”便利” & ”楽な”方法なので、先輩の前任者の言うことを遵守しているのです。

このような間違った品質文化が現場に根差している場合があります。

これを変えていく必要があります。
実際の具体的な事例を示して、理解を深めることです。

かつ重要なことは、下記のことをQA長、工場長、人事部長、社長がそのことを明確に発言し続けるところです。

- 1) SOP違反は犯罪行為である
- 2) 確信犯のSOP違反は処分対象とする
- 3) 意図しないミスに対してはボーナスや人事の査定には決してしない
- 4) ミスは報告すると「あなたの責任は問わない」が報告ないと「あなたの責任を最後まで追及します」方針である。
- 5) ”品質文化”がよくないとすると、それはQA長、工場長、人事部長、社長の考え方と行動に問題があると認識する。

一方、品質に直接かかわっている私たちは会社云々ではなく、SOPを守って、よい医薬品をお客様、患者さんに届けたいとの精神を持ち続けたいです。

そのためには、自分の”質”を高める努力を続けたいものです。

会社が仮に”品質”を後回しにしても、誇りをもって医薬品の製造/検査/管理を行いたいです。

演者が自分に言い聞かせていたインド独立の父**ガンジー**の**言葉**を下記に紹介します。

「自分から誇りを投げ棄てない限り、誰もあなたから誇りを奪うことはできない」

”人が創る品質”

この言葉は子会社だったサンノーバ(株)にエーザイ(株)内藤社長が寄贈された石碑に刻まれた言葉です。

品質を良くしたいなら先ずは自分の質を高めたいものです。(人の)質が不十分なために問題に気付かず、あるいは対応能力が足らず、会社を品質問題で危機に遇わせてしまったケースがあまりにも多いです。福井県の製造所では健康被害まで起こしてしまいました。とても残念なことであり、悲しいことです。もし、自分だったら防げたかを自問自答し、足らない知識があれば学びたいです。

人の質が充分でなかった事例(過去から学ぶ)

雪印乳業; 食中毒事件

平成12年6月; 大阪工場製造牛乳製品

当初、大阪工場が問題視されたが、原因は大樹工場
大樹工場の粉乳が大阪工場の製品に使われていた

停電(殺菌中)⇒菌が増殖する温度で数時間

細菌試験不適合⇒再度殺菌⇒適合

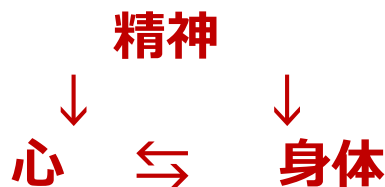
- ・黄色ブドウ球菌が毒素を生産することを知らなかった
⇒SOPだけでなく、その試験の基礎知識を身につける
- ・製造記録に大樹工場の粉乳が使用された記録がなかった
⇒トレーサビリティが取れていれば、食中毒報告された
製品から、大樹工場のトラブルに即結びついた²⁶

SOPを守らせるにはどうしたら良いか？

著者：脇坂 盛雄（コンサルティング 祈る品質 & 人が創る品質）

「SOPを守らせるにはどうしたら良いか？」という質問をセミナーで時々いただきます。SOP遵守に苦勞されているのでしょう。「SOPを守らせる」とタイトルに書いていて恐縮なのですが、**筆者は「守らせる」という考え方が大嫌い**です。筆者の考えは「**SOPは守らせるものではなく、守りたいもの**」であり、180度視点が逆です。コペルニクスの地動説のようなものです。

筆者が考える5Sは「躰⇒精神」です。『夜と霧』の著者ヴィクトール・フランクルが始めた“ロゴセラピー”をフランクルが自らナチスの強制収容所で実践しました。フランクルは“精神”の重要性を言っています。



精神が心と身体をコントロールしていると考えます。そして心と身体は病気になりますが、精神は病気にならないと考えます。もちろん、この精神は“良心”に基づいていないとサタンが忍び込んできます。つまり、**SOPを自ら守って、よい医薬品を苦しんでいる患者様に届けたいとの精神（気持ち/意思/決意）を持っているかがキーになります。**

SOPを守らせる『督促OL修行日記』 榎本まみ著より

新卒で信販会社に入社し、支払い延滞顧客への督促を行うコールセンターに配属される。多重債務者や支払い困難顧客から怒鳴られながらお金を回収する日々の中、心を病んで次々と辞めていく同僚を見て一念発起。気弱でヘタレな性格でも言い負かされずに回収できる独自のメソッドを開発。朝から晩まで、怒鳴られ、脅され、謝る毎日。洗濯の時間もなく紙パンツ生活。入社半年で10キロ減……。こんなストレスフルな仕事でも、ちょっとしたコツで出口は見つかったのです。

1)こちらから支払期限をお願いするよりも、相手に支払うことができる日を言って貰う。そうすると守る確率が高くなる。

⇒人が作ったルールは「問題ある」など守らなくてもよいような言い訳を考えだして、守らない自分を正当化しがちですが、自分が作ったルールだと守らないと気分が悪いです。

2)謝るだけでなく、“ありがとうございます”の言葉を2:1位の割合で混ぜると相手の気持ちよくなる。

⇒SOPを守ることを“あたり前”と思わないことです。“すばらしい”ことと思ってSOPをきちんと守る人を評価する言葉を常にかけて続けることです。

3)人の「恐怖心」「義務感」「罪悪感」に働きかける。

「恐怖心」なら、「このままだとカードが使えなくなってしまう、今後の生活に大きな支障を来します。

⇒SOP違反、GMP違反、承認書違反がどんな大変なことになるかを実際の事例で紹介し、“違反”というより“犯罪”行為だと認識することです。

「あなたは犯罪行為したいのですか？」

「犯罪行為して製造/検査した製品を愛する人に届けたいのですか？」

そして、確信犯のSOP違反には断固として処分すると事前に明言して、それが起きれば注意、処罰が必要です。“泣いて馬謖を斬る”を行うことです。ミスが起きたら現場の人に考えてもらうことです。「どうすればミスを失くせるか？」を考え、そして実践し、また考えることです。考えるとは皆で話し合い知恵を出すことを意味しています。

過去の失敗から学ぶ

『失敗学のすすめ』 畑村洋太郎著

失敗原因

- | | |
|-------------|------------|
| 1) 無知 | 2) 不注意 |
| 3) 手順の不順守 | 4) 誤判断 |
| 5) 調査・検討の不足 | 6) 制約条件の変化 |
| 7) 企画不良 | 8) 価値観不良 |
| 9) 組織運営不良 | 10) 未知 |

ヒューマンエラー対策

事例から見たミス防止の実際 中田 亨 著

事故を防ぐ3つの力

1. 異常検知力

- ・目立つようにする

- ・味、色、臭いを変える

都市ガスにはわざと悪臭が入れられている

- ・年金データの記録ミス

何十年経過してからでないといけない⇒直ぐに発見

2. 異常源探知力

- ・トレーサビリティがわかるようにする

製品に製造時間を記録する製造所もある

3. 確実実行力 失敗せずに実行できる能力

ヒューマンエラー対策の11のガイドライン

1. やめる(なくす)
2. できないようにする
3. わかりやすくする
4. やりやすくする
5. 近くさせる
6. 認知・予測させる
7. 安全を優先させる
8. 能力をもたせる
9. 自分で気づかせる
10. 検出する
11. 備える

ヒューマンエラー対策

事例から見たミス防止の実際 中田 亨 著

- 1) 作業をしなくて済む方法を探す
- 2) 作業手順を改良する
- 3) 道具や装置を改良する
- 4) やり直しがきくようにする

クレーンでは15cm程度浮かして様子を見る(地切り)

- 5) 致命傷を回避する
- 6) 問題と思える減少を有効活用する

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

エラーのタイプ別対策

1. 第1種の過誤(α の誤り)、第2種の過誤(β の誤り)
2. ランダムエラーに対する対策
自動化、フールプルーフ
3. スリップに対する対策
 - 違うものを同じところに置かない
 - 物理的に識別する
 - 識別部分を意識するように工夫する

3. スリップに対する対策

- システムの構造を使用者の思い込み（メンタルモデル）に合致させる
- 一貫性を高める
- 寛容性を高める
- 明瞭性を高め思い違いが生じないような工夫をする
- 事故時の被害が大きくなると予想される場合には、最悪の事態を想定して安全性のチェックを行う
- 一歩引いて既成概念にとらわれないようにして、視点の転換をはかる

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

4. ミステイクに対する対策

- ゴールの妥当性を客観的に評価する。
- 第三者による評価を取り入れる

5. し忘れに対する対策

- 主要な作業の前に、色々と作業を行わせない
- 主要な作業の前の作業を厳重にチェックする体制を整える
- 主要な作業を必ず最後に行うようにする
- フールプルーフ機構を取り入れる

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

6. 知識不足・技量不足に対する対策

- OJT充実
- 作業者を適切に評価できるようにする
- 作業者を適材適所へ配置する

7. 違反に対する対策

- 守られやすい妥当なルールを決める
- 対策を列挙して要領よく整理し、これを小集団活動チェック・リストにして規則を守りやすくする
- 職場内のモチベーションを高める

7. 違反に対する対策

- 組織全体の活性化をはかり、組織の構成員の状況までをトップが把握できる組織にする
- 組織の構成員全体が、違反に対する鋭敏な感受性を有するように努力する

8. 不足に対する対策

- 個々人が責任を持って参画するような組織作りを心がける
- タテ割でなく、ヨコ割の組織にして、コミュニケーションしやすくする

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

8. 不足に対する対策

- CRM (Cockpit Resource Management) トレーニングを導入し、コミュニケーションの大切さを教育する

9. グループ・シンクに対する対策

- 色々な人の意見を偏りなく聴き容れることが可能な組織作りを心がける
- ヨコ割の組織による個々人の責任の明確化・責任強化を心がける
- 第三者機関による客観的・公平な組織評価を実施する ⇒ 当局、委託元の査察

ヒューマン・エラーの科学 失敗とうまく付き合う法

村田厚生著

10. 潜在エラーに対する対策

- 継続的な保守点検、エラー検出活動により、潜在エラーを速やかに検出する努力をする
- 現状に満足しないような組織として姿勢を培う

11. 認知工学的観点からの対策

- 1) 感覚・知覚のエラーを防止する表示法 見やすい
- 2) 感情に訴える表示方法 色の使用
- 3) 認知・注意のエラーを防止するデザイン
- 4) 判断/動作/コミュニケーション・エラー防止
- 5) メタ認知の活用

環境モニタリングのデータ不正 製品自主回収が拡大

<https://ptj.jiho.jp/article/140863>

共和クリティケアの厚木工場で製造されたソフトバッグ製剤で、**環境モニタリング試験不備**によって複数の製薬企業が製品を自主回収する事態が発生しているが、新たに2020年7月30日付でコーアバイオテックベイが製造販売承認を有しヤクルト本社が販売する「ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ヤクルト」」も自主回収が発表された。さらに7月31日には、ヤクハン製薬が製造販売元で日医工が販売を手掛けるレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」、日医工のゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「日医工」、リネゾリド点滴静注液600mg「日医工」、高田製薬のレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「タカタ」、オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「タカタ」、エダラボン点滴静注30mgバッグ「タカタ」の6品目も自主回収が発表されるなど影響が広がっている。他にもこれまで沢井製薬、東和薬品、エーザイ、武田テバファーマ、第一三共エスファ、マイラン製薬、日新製薬らがバッグ製剤の自主回収を発表しており、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の回収情報によると15社以上が自主回収を行っている。

共和クリティケア、ソフトバッグ製剤の製造再開 自主回収問題で再発防止策、経営方針も転換 日刊薬業2020年10月10日

製造工程における環境モニタリングの不備が発覚し、ソフトバッグ製剤の自主回収を行った共和クリティケアは9日までに、再発防止策を取り厚木工場（神奈川県厚木市）の当該製造ラインを再稼働したと発表した。

●受託製造含め約50品目が自主回収

同社は7月、ソフトバッグ製造ラインの環境モニタリング試験で不備が発覚したとして、同ラインでの製造を停止し、製品の自主回収を発表。回収対象は、製薬各社からの受託製造品を含め約50品目に達した。

●不適正行為が発覚、背景に「過密な生産計画」

同社によると、生産管理担当責任者の交代を契機に、微粒子数の環境モニタリングの社内レビューでアラートが全く発出されていなかったことが発覚。調査の結果、不適正行為があったことが7月13日に明らかになった。

微粒子モニタリングについては、2017年1月以降、測定機器による生データではなく人為的に作られた数値で記録が作成されていた。基準値外の実測値も基準値内に収まるように操作され、同年8月ごろからは実際の測定も行われなくなった。品質管理部門は人為的に作られた数値を生データと認識していた。微生物モニタリングにおいても、浮遊菌サンプリングが行われていなかったり規定外の場所であったりしたHEPAフィルター直下の清浄空気を吸引した検体を品質管理部門に出していた。

同社は問題の背景を、製造ライン立ち上げ時の過密な生産計画とした。微粒子管理の基準設定に十分な時間をかけず、測定場所によっては厳しい基準を安易に設定したことで、その後の薬液充填ごとの管理が困難な状態に陥り、人為的な操作が行われることになった。微粒子を測定したり、生データを品質管理部門に提供する担当者が1人しかおらず、人為的に作られたデータシートとシステムの生データシートも酷似していたため品質管理部門が測定機器の数値でないことに気付けなかった。

微生物モニタリングにおける不適正行為も、過密な生産計画を順守するため、基準値を超えた場合の対処をしたくないと考えたり、バッグ製剤は製造工程の最終プロセスにおいて最終滅菌されていると過信したり、無菌操作や無菌環境の保証に関する認識が希薄だったことが引き金になった。

●教育研修・動画記録・生データの調査など

一連の問題を受け、同社は8月7日に環境調査を実施し、問題がないことを確認。併せて外部講師による環境モニタリングの意義に関する教育研修を行った。さらに、生データの取り扱いや確認に関する教育も行い、今後は品質管理部門がデータを打ち出し、正確性を確保することにした。微生物のサンプリングも品質管理部門が直接行い、動画で記録を残す措置を取ることを決めた。

また、製造や試験における全ての生データの状況調査やギャップ評価の実施、改ざん防止可能な記録用紙を使用する機器の導入、薬液充填エリアのビデオカメラ設置などを計画している。

●取締役に減給処分、現時点で行政処分はなし

さらに経営資源を切り詰め効率を追求してきた経営方針も変更し、事業計画に見合った適切な配置や人員計画の策定やデータインテグリティ確保のための設備導入なども検討していくことにした。加えて、通常のGMP教育以外に、自社固有の環境で起こり得るリスクを排除するための教育も全社員を対象に実施することを決め、取締役会直轄の専門チームを設立した。また、16年以降、当時の親会社だった共和薬品工業の役員と兼任の取締役しかいなかったことも問題の誘因として、今後取締役会の体制も刷新し、取締役の6カ月間減給処分も実施する。現時点で行政処分は受けていない。

●6日から徐々に再開、受託品は発注元に判断仰ぐ

同社は9月に再開に向けた試験運転を行い、GMPに準拠した製造再開の準備が整ったことを確認。10月5日に神奈川県 of 立ち入り調査結果通知を受け、翌6日からソフトバッグ製剤の製造を再開した。

製造能力上、約50品目を一斉に供給再開することは不可能なため、緊急性を要する製品など医療現場のニーズを鑑みながら徐々に製造を再開する。製造受託品については、再開した当該製造ラインの体制を発注元の企業に確認してもらった上で製造再開の可否の判断を仰ぐ。



①記録を偽造したことは悪いこと。ただ、厳しすぎた管理値だった。

超えたときにQAが緩めても良かった。

②QAは厳しい基準を現場に与えるのではなく、その基準が問題なくクリアーできるかの視点を持つこと。

③QAは現場の作業がやりやすいように支援する。

現場を楽にしてあげると品質トラブルも減る。

人は魔がさす(弱い存在)

人はやってはいけないことを、ついやっています。

- 儲けたい
- 樂をしたい
- 損をしたくない
- 遊びたい

様々な誘惑につい負けてしまいます。

GMPは性悪説(人は悪いことをする)前提で仕組み構築当初は嫌いだったが、30年品質管理/品質保証をやってきて思うことは、仕組みは性悪説で構築し、対応や評価は性善説で行うことだと至った。

T薬品での故意による製剤サンプリング差し替え

- ・現場でサンプリングする仕組み(QCではなく現場)
自分で造って自分でサンプリング(悪いことができる仕組み)
基本はQCがサンプリング(**GMP基本**)、それ以外の場合はSOPを作成し恣意が入らないようにする。
 - ・製造トラブル(仕込みミス)があり、含量が下回ると知り
違うロットからサンプリング(80、100、120%⇒100%3本)
仕組み上、魔がさしやすい仕組みになっていた
 - ・ミスを報告すると賞与に反映する仕組み
収去で発覚(収去は3～5年に該当品が1ロット)
わからないと判断していた。⇒犯罪
- ⇒QCがサンプリングする仕組みであれば、起きなかった。
- GMPは製造と評価(**サンプリングから**)を独立させている。

現場で出荷試験用サンプルをサンプリングすることについて
～今一度、GMPの基本を考え、基本に戻って一つひとつを一人ひとりが実践する～
<https://ptj.jiho.jp/article/146741>

悪いことができない仕組みとして、製造部門と品質部門を独立させています。

しかし、サンプリングを現場で行っているとその基本を無視していることと同じです。

筆者は品質保証と同じくらい効率化を大切にしてきました。しかし、最終出荷製品試験のサンプリングだけは、決して譲らずにQCでサンプリングする考えです。セミナーで、現場でサンプリングしているQCであれば、それはQCとは言わずにLaboratoryですと伝えています。まさに外部試験機関と同じで与えられたサンプルを試験するだけです。

QCは品質管理です。そのサンプルがロットのどこからどのように取られたか、それはロットを代表しているかを考えたうえで評価するのがQCなのです。まずは、この評価を製造から独立させたいです。QC/QAが自らこの問題を考えて欲しいのです。

人は悪いことをする前提のGMPが大嫌いだった！

30年品質管理と品質保証してきて思うことは、人は弱いということである。また上（権威）からの指示が不正であっても従うということ。

- ・人は魔がさして悪いことをしてしまうことがある
 - ・ヒットラーの大虐殺もヒットラーの指示に従う人が多かった
- GMPでの不正がなくなる

- ・楽をしたい
- ・上からの指示

問題にしている厚労省でもデータの改ざんがあった。

結論！

- ①悪いことができない仕組みにする（欧米のDIはそのためのもの）
- ②意図しないうっかりミスには寛大な対応で、ミスが報告できる文化と人事評価システム＆経営トップの考え方
- ③確信犯のSOP違反には厳しく処罰
- ④人が良いことをしたい気持ちを実践できる品質文化とマネジメント
- ⑤人の質を高める教育と自己研鑽

品質 人を育てる じほう社のメルマガ <https://ptj.jiho.jp/article/148405> 現場力の回復が品質文化の第一歩

FDAがQuality Culture(品質文化)の必要性を強調しだしてから、日本でも業界や製薬会社が品質文化の醸成について勉強会や教育などを始めています。筆者にも品質文化に関する執筆や講演依頼が来るようになりました。

なぜFDAが品質文化を言い出したかは、これまで行って来た厳しいcGMP、厳しい種々のガイドライン、厳しい査察により、強制的にGMPを守らせてきたものの、データ偽造などがなくなり、今のままでは限界があることがわかってきたからです。その対応として品質文化醸成が品質を良くする上でとても重要だと理解したからではないでしょうか。さすがFDAだと思うのはQuality Metrix(品質尺度)を設けて、それが良い製造所はFDAの査察を減らすなどの考えを模索しているところです。

筆者は品質文化に関する講演を頼まれると、説明の中にイソップ『北風と太陽』の動画を紹介しています。

このお話で伝えたいメッセージは、人に強制的にさせることよりも、人が自らやりたいと思うようにすることが重要だということです

医薬品はGMPで厳しくやるべきことが決められています。またそのやるべきことはSOPで規定され、それを確実に行ったことが記録で確認できることを求めています。

最近の当局の査察では客観的な記録が残らない試験検査はダブルでチェックするようにとの指摘がなされています。試験には記録が残らない試験がたくさんあります。崩壊試験、炎色反応、外観試験など。それをダブルで確認させる考えなのかと思っしていますが、本来のダブルチェックの目的はミスを減らすためであり、データ不正を防ぐためのものではありません。

不正製造問題に起因して、製造した製品が健康被害を引き起こしてしまった福井県の製造所では、2人がSOP違反と記録の偽造を行っていました。ダブルでチェックするのではなく、偽造ができない仕組み作りが求められています。

それは欧米の昨今のデータインテグリティ(DI)のガイドラインにも見られます。監査証跡／自動バックアップ／アクセス制限など、まさに偽造しようとしてもできないかつ偽造したことが残る仕組みの導入が求められています。そしてQAがその監査証跡を確認することでさらに仕組みとして偽造・偽証できなくしています。しかし、それを行うにはDI機能が備わっている機器が必要になり、日本では現段階ではそこまで求めることができなかったのです。

GMP不正を踏まえ、当局は北風政策を鋭意実施されている印象を受けます。

その北風政策が限界であることはすでにFDAが実感しているところでもあります。

北風政策だけでなく太陽政策(Quality Culture)をいかに製造所が実践できるようにするかです。

一方、「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について(薬生発 0129 第5号令和3年1月29日)で、取締役が法令違反の責任を明確にしました(責任役員)。

過去の事例で、「電話の番号案内の対応が悪い」とのことがあったので、その改善として「対応者の名前を名乗る」ということを行った結果、満足度が大幅に改善しました。また似た例として、セル生産方式では組立を行った作業者名を刻印することとしたところ、より責任を持って作業をするようになりました。GMP製造記録でも、どの作業を誰が行なったかを明確に分かるようにすることが責任を持って仕事に取り組むことになります。このガイドラインで責任役員がどう責任を果たすかは今後に期待したいです。その責任役員が北風政策を取るか、北風と太陽の両輪の政策を取っていくかで結果は違うように思います。

製造所の不正を幹部あるいは経営のトップ層も把握していた製造所も多くありました。その経営層は利益を確保したかったのでしょう。自分が経営トップにいる間は自分の評価が高まります。しかし、不正前提の利益はいつかかならず会社の経営まで脅かす事態になります。自分が去った後は関係ないとの思いがあったのかもしれませんが。それについては、『会社はいつ道を踏み外すのか 経済事件10の深層』田中周紀著に10社のケースが紹介されています。

経営のトップが、自分の時代ではなく、未来の時代のためにどれだけ、人材育成にリソースを提供しているかが問われています。今人材育成にリソースを投入しても自分の実績(販売&利益)には直結しません。その投入したリソースは自分が去った後に貢献します。

最近ユニークな研究がありました。「人件費を増やすと株価に貢献も」(2022年2月9日、日本経済新聞)という記事で、「最も顕著に貢献するのが人件費だという。投じるお金を1割増やすと、5年後のPBRは13.8%向上する」というものです。

早稲田大学で教壇に立つ柳良平エーザイ株式会社専務執行役・最高財務責任者(CFO)が「重回帰分析」という手法を使い、考案されました。

人材投資が重要だと分かっているにもかかわらず、つい人件費を削減して、利益を出す方向を経営層が考えます。派遣が製造業にも認められとことをきっかけに、人件費を削減するために製造ならびにQCに派遣社員を多く投入しました。すると何が起きたか？ 現場が考えることができなくなったのです。

SOP通りに行うことだけでも精一杯に、かつそのSOPも理解できず無視することがどれだけの問題を起こすかの理解もないまま、SOP無視が増えました。健康被害を起こした製造所の第三者委員会の報告書(概略版)を見ても、QAやQCが問題(水虫薬に睡眠導入剤コンタミ)を発見できるチャンスが、筆者が見ただけでも7つ(①未知のピークがあるとの報告時に調査せず、②OOSの不適切な対応、③データの統計的な視点欠如、④異常な過量仕込みに気付かず、⑤習慣性医薬品に求められている保管管理せず、⑥日局の化合物名称変更対応未実施、⑦化血研の問題後の一斉点検時の対応不備)ありましたが、すべてスルーされてしまったように思います。これは人材教育にリソースを投資していれば、防ぐことができました。

かつて起こった雪印乳業の食中毒事件では、「微生物が毒素を出す場合がある」との基礎知識があれば食中毒を防げていました。SOP通りに行うことはとても大切です。しかしそれだけでは不十分です。SOPに書いてあることを作業者が理解しているか。QCの試験検査では試験検査の原理を理解しているか、その周辺知識を修得しているかが問われています。

そのための教育のきっかけと時間を与えることが、大きな品質問題を防ぐ大きな力になるのです。そのためには現場に携わっている人が自分たちの行っていることが適切であるのか、さらに改善方法を考えることができるか。すなわちそれを実践するだけの力と知識を持っているかが問われています。表現を変えると、現場力がある製造所には品質文化があることにもなります。

『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、会社は、未来の姿に投資を行っています。自分の今の成果の評価より、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のでしょうか？

(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？ 多くの製造所の問題を見ていると、今一度、現場力を取り戻す必要性が高まっていると痛切に感じています。

ではどうすれば良いかの具体的な施策について下記の3点で説明します。

- 1. 経営層の言動
- 2. 品質文化醸成に必要なマネジメントと仕組み
- 3. 一人ひとりの思いと行動

●1. 経営層の言動

(1) 経営トップは品質の重要性を言い続ける

人は人事権を握っている人に忤度しがちです。会社ではそれは社長であり上司になります。その人が「品質は重要」と言い続け、そのための施策を実施できているかに大きく左右されます。日本電産株式会社創業者の永守重信氏の言葉に「会社がおかしくなるのは経営者の考え方がおかしいからだ」との言葉があります。

(2) 利益は経営理念を実践した結果と理解する

利益を優先すると経営がおかしくなります。経営理念の実践を行った結果が利益なのです。利益がでないのは、やり方がよくないからです。問題を起こした企業の経営理念やコンプライアンス方針を見ると素晴らしいです。つまり、経営理念より不正を優先しているのです。

不正を上司から言われたら、「それは会社の経営理念とコンプライアンス方針に反しています。それに違反しても良いと社長直筆のご指示をいただかないと私は経営理念とコンプライアンス方針に反したことを行ってしまいます」と言って欲しいものです。

東京裁判で上司の指示で捕虜を殺害した部下が罪に問われました。中には処刑された人もいます。捕虜は国際ルールでその捕虜の位にあった対応をすることが求められていたのです(『九州大学生体解剖事件 70年の真実』熊野以素著)。

(3) 人材育成の種蒔きをする

『世界史の極意』で紹介した(2)と(3)を提供することです。利益がでないからと言って、目先の人件費削減に飛びつかないことです。もっと他にやることがあるはずです。それができないのは自分の能力が足りない、というより考え方が悪いと自覚することです。

●2. 品質文化醸成に必要なマネジメントと仕組み

(1) 人事部へのお願い

・意図しないミスの場合

意図しないミスで会社に損害を与えると、ボーナスの査定でマイナス評価されます。それをしないで欲しいのです。マイナス評価すると、その人がまたミスをした場合、見つからないだろうと思うと黙ってしまうからです。また意図しないミスでも損害を与えたらボーナスがマイナス評価されることを周りの人も学ぶからです。

そうするとミスしても報告しなくなり、品質保証は崩壊することになります。報告されて初めて品質保証できるのです。

この話をある会社で紹介したところ、人事の人から「それでも何度でもミスする人がいますが、それでもマイナス評価しないのですか？」と質問されました。それに対して、「その人とよく話し合いを持たれましたか？ 一緒にミスを防ぐにはどうしたらよいか話し合い、本人からどうしたいかを導きましたか？ もしそれを何度か行っても、ミスがなくなるしないのなら、その仕事がその人に向いていない可能性があります」と答えました。

・確信犯のミスの場合

この場合は、厳罰に処していただきたいです。ルール(SOP)違反を行うことがどれだけ重いかを知らうためにも、確信犯のルール違反には厳しくあたる必要があります。ただし格言「仏の顔も三度まで」があるように二～三度くらいはよく話し合って、ルールを守るチャンスを与えていただきたいです。

ダイヤモンドプリンセスの火災も、それまでルール違反をする人にきちんと注意並びに処罰しなかったために、さらに大きなルール違反を犯して火災が発生しました。ルール違反した人が悪いのは当然ですが、ルール違反を見逃していたマネジメントに一番の問題がありました。

(2) 現場の上司へのお願い

明らかな人のミスであっても意図しないミスをした人が勇気を持って報告してくれたことにまずは感謝の気持ちを込めて、「よく勇気を出して報告してくれましたね。ありがとう。一緒にどうすればそのミスを防ぐことができるか考えましょう。場合によっては皆で考えましょう」と言っていたきたいです。

●3. 一人ひとりの思いと行動

(1) 不正を絶対しないとの決意

自分の造る医薬品を自分や愛する人に胸を張って薦めることができるか？との思いで医薬品の製造、試験検査、管理に携わりたいです。SOP違反、記録の捏造をしている医薬品を薦めることはできないでしょう。

会社や上司がどうであれ、自分は不正なことはしないことです。もし不正をどうしてもしないといけない場合は、証拠を確保して、当局に報告するくらいの気持ちで行うことです。密告者を調査してはいけないとの通知も出されました。

(2) 良い医薬品を提供する薬を製造するとの自らの意思で行う

私の5Sは躰の代わりに精神です。躰はルールを守らせるニュアンスがあり、どちらかというと北風政策です。ルールを自ら守りたいとの強い意思を持って行うことです。まさにそれが太陽政策にもなるのです。そういう人をどれだけ増やすことができるかです。まずは自分がそうになりたいと思ってなる努力をすることです。

(3) 学び続ける

会社が学びの機会を与えてくれたら、そのチャンスを積極的に生かすことです。仮に会社が機会を与えてくれなくても学ぶ気持ちを決して失くさないことです。会社がどうであれ、自分の今の業務に必要なことを学ぶことです。今無料のメルマガや多くの情報がネットにあります。本を買わなくても、学校に行かなくても学ぶチャンスはいくらでもあります。

筆者も知っていることであっても、ネットに何か新しい知見がないかと検索をかけるようにしています。筆者は定年より5年早く退職した目的は自分の体験や知識を他の会社の方々や後輩に伝えたいとの思いからでした。それはかつての生産本部長が私に学びの機会を与えて下さり、その恩返しをしたいからです。その方は私以外にも多くの人に学びの機会を与えられました。その人々が10年後の生産と品質の中核の役割を担いました。その生産本部長は既に亡くなられていてその方に返すことはできませんが、後輩に伝えることがその方へのお礼だと思うからです。今、初回の講演/相談は無料で行っています。既に40社になりました。またメールでの相談は無料で回答しています。退職してまず行ったことはHPを立ち上げ、そこに自分の知識を掲載しました。HPができたとき嬉しくて(一人で行ったので)、検索しましたがヒットしません。そこでネットで検索すると当時GoogleにHPアドレスを登録すると検索エンジンにひっかかるとあるのを見つけ、登録しました。確かにヒットしました。しかし、それは画面が10ページでした。どうしたか？ 何度も検索&クリックを繰り返していると10ページが8頁、5頁と早く出るようになりました。そうしているとセミナー会社から講師の依頼が来るようになりました。

あるとき、ある品質課題について知っているのだがもっと情報がないかとネット検索をかけていると、目的にピッタシのタイトルを見つけました。やった！と思ってクリックしたら、私のHPでした。

品質文化醸成に一番大きな貢献は社長です。わが社には品質文化が弱いと思われるなら、不正がなくならないなら、それは自分の考え方あるいはやり方が悪いと先ずは認識されることが出発点になります。

ある会社は、「品質は大切」とトップが言っていましたが、製造と品質の部署に営業経験だけの人を多く製造現場や品質保証の部署に異動させました。何が起きたか？ 現場の人は営業出身の課長に問題があっても相談しません。なぜなら相談しても分からないからです。QAに異動になった営業出身の課長曰く「日本語を話しているのはわかる。しかし、言葉も意味も全く分からない」。少しの人の異動ならQAに営業の声が入り活性化につながりますが、多いとそれは人数合わせだけになります。

つまり、「品質は大切」と言っていることと行動が一致していなかったのです。このように人事で品質を弱体化させている場合があります。

ところが品質問題が起きると、その人事責任者は処分されずに、品質部署の責任者がマイナス評価されます。

品質問題は人事も含めた経営トップがどれだけ認識して実践しているかです。品質トラブルを起こしている会社の経営トップと人事は品質に関心がなかったとのことと言えるかもしれません。ただ会社がそうだからと言って、製造と品質に関わる人は会社のせいにはしないことです。

インド独立の父、ガンジーの言葉「**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**」を心の糧にして実践していました。

エーザイ株式会社の内藤社長が子会社だったサンノーバ株式会社に寄贈された石碑に刻まれた言葉



「**人が創る品質**」、まさに人が品質を創っています。その人づくりが一番の品質文化醸成だと思います。まずは自分がそれを実践したいです。

最後は人の感性が品質を死守する

日本で初めてホスピスを創られた柏木哲夫先生の講演を聞く機会がありました。お話の中で、感性の3要素について紹介されました。

感性の3要素

- 1) 気付く
- 2) 感動する(⇒興味を持って調べる)
- 3) 実行する(⇒CAPAを実施する)

それを伺い、なるほどと思いました。まさに品質においても同じなのです。

“感動”を”興味“(を持って調べる)に、“実行”をCAPAに置き換えるとまさに品質問題にも通じる内容です。

現役の時に、他社の失敗事例を過去問として事前に同じ問題がないか確認し、もしあれば対策をしました。逸脱やOOSがあればCAPAを実践し、同じミスを繰り返さないようにしてきました。承認書との齟齬が見つかり、先送りせずに齟齬の解消をしました。品質問題を地雷と位置付け、地雷を見つけたらリスク(製品回収など)を覚悟して処理をしました。地雷処理で製品回収になり人事が私を処分してもかまわないとの覚悟で行いました。後輩に品質問題を残さないためでもあります。他社の品質トラブルを見ていると、品質問題処理を先送りし、その結果後輩が品質の地雷を踏んでいることがあまりにも多いように思います。中にはそれが地雷になるとは知らずに、地雷を埋めている人もいるようにさえ思います。

でもなかなか品質問題をゼロにすることはできませんでした。最後は人に尽きるように思います。前の会社の社長が子会社に寄贈された石碑に刻まれた言葉「人が創る品質」、まさに品質は人が創っているのです。会社が品質問題を起こすのは、品責(当時)の私の質が悪いからだとの気持ちで行っていました。もちろん、一人ではすべてをカバーすることはできません。石碑の言葉を社内の仲間に伝えていきました。退職後もセミナーや講演は「人が創る品質」で閉めています。

「先ずは、あなたの質を、今の仕事を通して高めていただきたい」と伝えていきます。

現役の時に人の感性に助けられたことがたくさんありました。それが大きな品質問題を防いだり、損失を最小限にしてくれました。

- 1) 金属フィルター上に残る量がいつもより多い⇒メトセルにエトセル混入
- 2) パッキンに手が触れるとざらざらしている。⇒パッキンが破損し原薬に混入
- 3) 滅菌チャートを見ると滅菌時間が足りない⇒部品交換が昇温プログラムに影響

普段と違うことに気付いて調べたら処方にはないエトセルがコンタミしていました。

パッキンは本来ツルツルしている、おかしい。年間1,000億円の製品をグローバルで製品回収のリスクを防いでくれました。

SOPには滅菌チャートを見ることにはなってなかったが、重要だと意識して見ていた。損失が拡大するところでした。全て文書で逸脱報告を出してくれました。口頭だけでない点良かったのです。気付いて、逸脱報告を出す。ここまでがまさに気付きのなのです。

先ずは気付かないとどうすることもできません。気付きのためには知識と経験(過去問対策)を深めることです。食中毒では、微生物が毒素を出すということを試験者や責任者が充分理解していなかった可能性があります。微生物は大量発生すると毒素を出すものがあります。殺菌すると菌は死にますが毒素は不活化されません。もし、その知識を持っていて、興味を持って菌の同定(毒素を出す菌かどうか)、毒素の定量(外注)をすればすぐに問題点はわかり、そのロットの廃棄だけで終わりました。当時医薬品も取り組んでいた株価も高い素晴らしい会社でしたが、今は名前もなくなっています。

HPLCチャートの未知ピークにおかしいと興味を持って調べればすぐに睡眠導入剤のコンタミに辿り着きました。残念なことは気付いたけれど文書で報告していなかったことです。文書で出していれば誰か興味を持って調べたかもしれません。そうすればそのロットの廃棄だけで終わりました。

ルール違反を見逃すと、もっと大きなルール違反を本人は犯します。また周りの人はそれを見て、「SOPは守らなくてよいものだ。出来れば守るもの」と理解してルール違反が頻発し、そしていつか大きな問題を起こします。ルール違反には注意/処罰など適切な対応が必須です。ルールの重要性を理解してもらうためには『泣いて馬謖を斬る』ことが必要なのです。

『右脳思考 ロジカルシンキングの限界を超える観・感・勘のススメ』内田和成著に

・観察、感じる、勘、この3つがカギを握る

1) 観察する

ものを見たり、聞いたり、読んだりすることである。

2) 感じ取る

五感を働かせてさまざまなものを感じ取ることを言う。

3) 勘を働かせる

見たり・聞いたり、あるいは感じたことが自分の会社、ビジネス、業界、社会にどんなインパクトが

あるのか、想像力たくましく思い浮かべてもらうことだ。

内田和成氏はボストン・コンサルティンググループ(BCG)の日本代表を務めた後、早稲田大学の教授に転出され、2022年3月に定年退職されました。この本では、右脳と左脳の両方を生かすことの重要性を説かれています。気付くとはまさに右脳です。あれおかしいなと五感で感じることです。

5S(整理、整頓、清掃、清潔、躰)がよく言われます。

躰を重要だとする新5Sもあります。

筆者は“躰”の代わりに“精神”のSpiritual 5Sを提案しています。躰はSOPに従うことです。

そうではなく、自らSOPを守りたいと思う精神/自らの考え方が大切になります。

それについても、内田和成氏は述べています。

人を動かすのはこの4つの要素

1) 論理性

聞いている者が、なるほど正しい、あるいは間違いないと思うこと。

2) ストーリー

単に論理的な整合性があるだけでなく、全体がひとつのストーリーになっていること。わかりやすさと考えてもらってもよい。聞いた人間が理解するだけでなく、それを他人に語れるようであれば最高である。

3) ワクワク・ドキドキ

加えて、楽しそうだからやってみたいとか、よくわからないけれど面白そうという印象を与えられればなおよし。

4) 自信・安心を与える

いままでと異なることをやるのであれば、それは難しい話ではないとか、御社あるいは自社にもできると思わせる。あるいは、仮に失敗したところで、取り返しがつくとか、たいしたことがないと思わせる。」

納得して自らがやりたいと思うかです。自分のミスを逸脱として報告して処罰される。それでは安心して報告できません。意図しないミスは絶対処罰対象にしないことです。その品質文化が品質保証のベースになります。その風土に人の感性が機能し、人が不正をしなくなります。

なぜGMP違反、承認書齟齬がなくなるのか？

その対策はあるのか？（じほう社のメルマガ掲載10月末予定）

上記のことを考える場合には、2つのアプローチの方法があります。

1) 演繹法

なぜかを考え、対策を考える。

2) 帰納法

自社及び他社の失敗事例から失敗の原因を探り当て、その対策を行う。

先ずは2)の業務改善命令や第三者委員会報告（概略版）から見えてくるものをまとめて、そしてそれに1)の視点を加えてみました。

問題点

1. 経営者が利益優先、納期優先
(必要なリソース確保せず & 物造りに対する理解不足)
2. 意図しないミスに厳罰(ボーナスに反映)
3. 人材育成で将来のための種蒔きせず(現場力の低下)
4. 製造方法等の承認書記載の通知の課題とその対応不備
(品質が良くなったか?)
5. レギュレーションの厳格化対応遅れ
6. SOPより前任者/先輩の指示が優先
(昔の間違った文化の是正が出来ていない)
7. 報告が上がって来ない(何でも報告できる品質文化にするためには)
8. 自考しない現場
(自ら考え自ら改善できる仕組み導入と現場力確保のために)
9. コスト削減を創意工夫でなく安易な方法で行う
10. 不正の横行(一人ひとりの不正をしない決意 & 自らの知識修得)

上級経営者の役割と責任

- ・リソース(人と金)と教育の提供
- ・マネジメントレビューによる把握と指示



結果責任 (法令遵守に関するガイドラインで要求)

- ・いくらリソースを提供していたと主張しても
問題を起こしたら、個人的に責任を負う。
- ・他社の問題を“他山の石”とする
他社の問題点を知り、自社にも同じ問題がないか検証
- ・実際どのような責任を負わされるかはこれから

6.3 Quality culture／品質文化

6.3.1 経営者は、透明で開放的な職場環境(すなわち品質文化)の構築を目指すものとする。これは、データの信頼性に関する潜在的な問題を含め、失敗やミスを自由に伝えることを従業員に奨励し、是正・予防措置を講じることができる環境である。組織の報告体制は、すべての階層の人々の間の情報の流れを可能にするものでなければならない。

6.3.2 データの品質と完全性を保証するための品質文化の構築に貢献するのは、経営者、チームリーダー、品質担当者、および全ての従業員が一貫して示す価値観、信念、考え方、および行動の集合体である。

6.3.3 経営者は以下の方法により品質文化を醸成することができる。

- 期待される事柄が確実に認識され、理解されるようにすること（価値・倫理規範、行動規範などによって）。
- 模範を示して導くこと。経営者は、自らが期待する行動を示すべきである。
- 行動と決定（特に委任された活動）に責任を持つこと。
- 事業の運営に継続的かつ積極的に関与すること。
- 従業員にプレッシャーを与える限界値を考慮しつつ、現実的な期待値を設定すること。
- 業務上の要求と期待に応えるために、適切な技術的および人的資源を割り当てること。
- データの完全性を確保するための良好な文化的態度を促進するような、公平で公正な結果と報酬を実施すること。
- 規制の動向を把握し、「学んだ教訓」を組織に適用すること。

6.5 Regular management review of performance indicators (including quality metrics)／業績評価指標(品質尺度を含む)の定期的なマネジメントレビュー

6.5.1 データの完全性に関連するものを含め、業績評価指標の定期的なマネジメントレビューを行うものとし、それによって重要な問題を特定し、上位者の指示を仰ぎ、タイムリーに対処する。重要業績評価指標(KPI)を選択する際には、データの完全性が軽視される文化を不用意に生まないように注意する必要がある。

6.5.2 品質部門の責任者は、上級管理者が高い意識を持って、問題に対処するためのリソースを割り当てることができるよう、リスクを直接伝えるために、上級管理者に直接アクセスすることができるものとする。

6.5.3 経営者は、独立した専門家に、自社のシステムおよび管理手段の有効性を定期的に検証させることができる。

6.6 Resource allocation／資源(リソース)の配分

6.6.1 経営者は、優れたデータインテグリティマネジメントを支援し維持するために、適切なリソースを割り当て、データ生成および記録保管の担当者の作業量やプレッシャーによって、エラーの可能性やデータインテグリティを意図的に損なう機会が増えることがないようにするものとする。

6.6.2 組織の業務に見合った十分な数の人員を、品質および管理の監督、ITサポート、調査の実施、教育訓練プログラムの管理のために配置するべきである。

6.6.3 問題となっているデータの重要性に基づき、そのニーズに適した機器、ソフトウェア、およびハードウェアを購入するための規定があるべきである。企業は、ALCOA+5の原則へ

協和発酵バイオGMP研修を実施しているのに効果がない

協和キリン等が設置した外部の有識者による調査報告書より

- ・約2,300件に上るSOPと異なる製造実態
- ・さらにSOP逸脱の一部は、承認書等とも齟齬が発生していた。

●製造工程を変更してもSOP改訂せずSOP遵守の意識を指摘

現場の作業員からは「自ら行っている製造行為がSOPから逸脱していることを知らなかった」、「SOPどおりに製造するための設備がない」、「SOPどおりに製造しては生産スケジュールに間に合わない」。

GMP教育については、「実効性を欠くものであったと言わざるを得ない」と厳しい指摘がなされている。

報告書では、問題の根源について「品質保証部門の脆弱性や不十分な教育、実態から乖離した製造計画や製造設備の不備といった種々の原因背景が存在するが、これらの原因背景は、突き詰めると、経営陣の問題に帰着するものというべきである」と総括している。

教育訓練とSOP遵守の重要性を理解するために必要なこと

1) マネイジメントの重要性(経営層の考え方)認識

- ・トッパ一人が間違っていると会社がおかしくなる
- ・現場の一人が間違っても会社はおかしくならない

2) 性悪説(GMP)に基づく品質保証の仕組み作り

- ・GMPは悪いことができない仕組み作り
- ・悪いことができない仕組みは作業者を守る
魔がさすことがあってもそれを実行しない

3) 性善説に基づく風土創りと人事評価システム構築

- ・意図しないミスに寛容、「報告にありがとう」と
- ・意図しないミスはボーナスの査定に反映しない
- ・意図したSOP違反は“犯罪行為”と理解し厳罰に対処

製造販売業の品質トラブルと課題 製造販売承認書との齟齬 & GMP問題

熊本県	化血研	審査管理課が査察	処分 & 改善命令	回収無し
和歌山県	山本化学工業	県/PMDA 製販査察	処分 & 改善命令	回収無し
愛知県	松浦薬業	県 製販査察	処分 & 改善命令	
福井県	小林化工	県 製販査察	処分 & 改善命令	
富山県	日医工	県/PMDA? 製販査察	処分	
富山県	北日本製薬	県 査察	処分 & 改善命令	
富山県	廣貫堂	県 製販査察	処分 & 改善命令	
富山県	富士製薬工業	県 査察	改善命令	
富山県	中新薬業	県 査察	処分 & 改善命令	
京都府	岡見化学工業	県 査察	処分 & 改善命令	
徳島県	長生堂製薬	県/PMDA? 製販査察	処分 & 改善命令	
愛媛県	松田製薬	県 査察	処分 & 改善命令	
滋賀県	日新製薬	県 製販査察	処分 & 改善命令	
兵庫県(大阪 & 鳥取)	共和薬品工業	県 査察	処分 & 改善命令	
石川県	辰巳化学	県 製販査察	改善命令	処分 & 回収なし
秋田県	ニプロファーマ大館工場	県/PMDA 製販査察	改善命令	処分 & 回収なし
東京都	フェリング・ファーマ(原薬; Instituto Massone S.A)	PMDA	改善命令	処分 & 回収なし
京都府	小城製薬亀岡工場	県	生薬の出荷停止	製剤回収?(米田薬品他)

- ⇒問題を発見できなかった。
- ・会社が不正を指示or黙認(利益優先)
 - ・作業者がSOP違反 & 記録偽造(悪いことをしているとの認識をしていない/先輩の指示に従う)
 - ・知識 & 経験値の力不足(組織長含め現場力が著しく低下/自分で考えることができない)

新しい仕組み導入前に、今はどうか
「SOP通り作業を行っているか？」

40数年前工場に配属されたとき、現場の人が
「SOP通りにやって良いものができるか」と豪語！
今は違う

「SOP通りにやって良いものができないなら、それは
・SOPが悪い ・教育訓練が悪いだけの話である」

SOPはこれまでの叡智が盛り込まれている。

SOPを尊重する。⇒現場で出来ていますか？

問題のあった製造所はそれが出来ていなかった！

工場長、製剤部長、QA長、QC長は現場知っていますか？
現場に入って、声かけ「どう調子は？」していますか？

SOP通り作業を行っているか？

ベテランが新人に

「そのSOPは間違っているからそこはこうしたらよい」

新人が先輩に、

「流石先輩すごいですね！」⇒✖

「先輩、それはSOP違反ですよ。

逸脱報告を出さないといけないのでは」⇒○

○が言えるくらいに、新人教育を行う。

ただ、人間関係が壊れることもあるので、逸脱までは言わなくても、せめて自分はSOP違反を行わない。

「流石先輩」と言われる先輩はj

⇒SOPが間違っているなら変更提案を

なぜFDAはQuality Culture(品質文化)を言い出したか

- ・ 厳しいcGMP/厳しいガイドライン/厳しい査察
中国とインドにFDAの事務所を置き無通告査察実施
⇒ 品質トラブル、GMP不正がなくなる
そこでQuality Culture(品質文化)を言い出した。

イソップ『北風と太陽』

これまでのFDAは北風政策⇒限界

太陽政策も品質向上 & 不正防止に必要と判断

Quality Culture(品質文化)イソップ童話「北風と太陽」

これまでFDAは**北風政策**

厳しいcGMP/ガイドライン/GMP査察

インド&中国にFDA事務所 など

⇒品質問題がなくなる

そこで**太陽政策**を追加

太陽政策 よい医薬品を造りたいとの思いを生かせる風土

- ・品質文化は経営層の考え方次第(東芝のケースを)
- ・マネジメントが重要(意図しないミス報告の勇気にありがとう)
- ・不正なことはしない(一人ひとりの決意)

⇒胸を張って、自分に、愛する人に、

自分の造った医薬品を推奨できるか？

北風と太陽

<https://youtu.be/QBRqQWa0RKo>

イソップ童話「北風と太陽」から社会人が学ぶこと

<https://note.com/shotaokb/n/ndf3d2d185aac>

- ・イソップ童話「北風と太陽」での太陽の最大の勝因は、コートを脱ぐという意味決定を旅人自らにさせたこと。

⇒

- ・自ら良い製品を造りたい。
- ・愛する人に自分が造る/試験する製品を届けたい。

つまり、GMPがあるから従わなければならない。

言われたからやっている。

⇒ 自らの意思で自らの気持ちで行う。

風土の問題(各製造所も程度の差こそあれ問題あり)

- (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おこなっているか
- (8)品質問題で悩んだら、誰かに相談しているか

⇒

“よいものを造ってお客様に提供したい”と思って、
自分の質を高めて仕事をしている人が多いか

風土の問題

- 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改訂せずにおこなってもよい
- 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
- 言われたことだけやっていればよい
- 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

SOP通り作業を行っているか？

こういう問題があると、

- ・現場がSOP通り作業をしていなかった！
- ・現場で記録に偽造があった！

と現場の責任にする経営層が多い。

- ・なぜ現場がSOP違反をしたかの背景を考えない
- ・生産スケジュールに無理をさせている
- ・工場長/部長が現場に来ない

しかし、なにがあっても、不正なこと(SOP違反 & 偽造)を行った責任は現場にもある。

「このお店万引きできるから万引きしてこい」
と先輩から言われて、万引きしたら、万引き犯になる。

SOPに対する軽視

・包装工程の生データの認識

子会社の非常勤取締役になり、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。

部長クラスは知らなかった。

SOPに対する軽視

・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かと)。

問題の大きさを把握していなかった。

品質地雷の先送りをしていた。

⇒一変申請により修正した。

SOPに対する軽視

・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て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。その試験を作った者だったので、「それはSOPと違うけど、どうして?」「前任者から聞きました」「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」。

⇒

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。

部長は知らなかった。

統計的な試験の意味が異なる。

SOP通り作業を行っているか？

40数年前工場に配属されたとき、現場の人が
「SOP通りにやって良いものができるか」と豪語！

今は違う

「SOP通りにやって良いものができないなら、それは

- ・SOPが悪い
- ・教育訓練が悪い

だけの話である」

SOPをこれまでの叡智が盛り込まれている。

SOPを尊重する。

SOP通り作業を行っているか？

ベテランが新人に

「そのSOPは間違っているからそこはこうしたらよい」

新人が先輩に、

「流石先輩すごいですね！」⇒✖

「先輩、それはSOP違反ですよ」⇒○

○が言えるくらいに、新人教育を行う。

ただ、人間関係が壊れることもあるので、

せめて自分はSOP違反を行わない！

「流石先輩」となるには

⇒SOPが間違っているなら変更提案を

SOPを知っていますか？

- 1) SOPを読んだことがありますか？
- 2) SOPを見ながら作業をしていますか？
(指図記録に記載されていればそれを見る)
- 3) 自分はSOP通り作業をしていると、
胸を張って言えますか？
- 4) SOPに書いてあることを理解していますか？
(何のためにその作業をしているか)

⇒ 全てYesなら素晴らしい。2)までも素晴らしい。
⇒ もし、弱いところがあるなら、SOPの読み合わせを行う。

服装は大丈夫？

ある製造所の包装工程

作業者が手袋をしていない。⇒SOPでは手袋使用

- ・作業者はSOP違反
- ・周りの人は注意しない
- ・幹部も注意しない

⇒PMDA/県に人が見たらどう思うか？

この製造所はSOPは守るべきものではなく、
できたら守るものという文化がある。

きっと他にもSOP違反があるはずである。

⇒もし、手袋を付けての作業が大変なら、

SOPに* * 作業は手袋をせずに行うと規定する。 99

隠蔽の意識がない行為

GMPの順守 ミスと違反の違い

各ドラムバーコード管理

バーコードで異種品確認 の仕組み導入

ところが守らずに、

作業効率を考え、ドラムが複数あり、一つのラベルを剥がし、そのバーコードを読ませた。



💖 間違って違う添加剤を持ってきた。

💖 違う添加剤を計量、仕込

→これはヒューマン・ミス？

やるべきことをやってのミスと守らないミスは違う

やるべき決まりを守って作業

メトセルを計量すべきところをエトセルのドラムが混じっていて、一部、エトセルが混入した。

⇒

次の仕込み工程で、異物除去のために金属フィルターを通す工程があった。

作業者は金属フィルター上に残るメトセルがいつもより多いことに気が付き、逸脱報告書を出した。

⇒分析したら、エトセルだった。なぜエトセルが？

この作業者の感性が製品回収のリスクを救った

二次的な間違いは絶対しない 特に意図したSOP外の行為はしない

計量の作業者は計量後、間違いに気付いた。そこで、翌日早朝に再度計量を行っていた。ところがエトセルはメトセルと同じ外観なので、十分除去出来ていなかった。

SOP違反(バーコードラベル剥がす)を知っていたので、報告できなかった。

- ・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**
ミスには寛容に、犯罪には厳しく対処する

ある会社の出来事

駐車場の車の向き 生垣に排気ガスがあたらない

ルール化されているが守られない

→ルールを守れない人は辞めて貰うと宣言

→ルールを守れなかったので辞めて貰った

→全員がルールを守るようになった

社長の言葉；

ルールを守れない人が複雑なSOPを守れるか

「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力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。

経営陣の責任

リーダーシップは、品質に対する全社的なコミットメントを確立し、及び維持するために、また、医薬品品質システムの実効性のために、必要不可欠である。

2.1 経営陣のコミットメント

- (a) 上級経営陣は、品質目標を達成するために、**医薬品品質システムが有効に機能していること、また、役割、責任及び権限が規定されており、会社全体にわたり伝達され実施されていることを確実にする最終責任を有する。**
- (b) 経営陣は以下のことを行わなければならない
 - (1) 実効性のある医薬品品質システムの設計、実施、モニタリング及び維持に参画すること
 - (2) 医薬品品質システムに対する、強力で目に見える形の支持を明確に示し、組織全体における実施を確実にすること

経営陣の責任

- (3) 品質に関する問題を適切な役職の経営陣に上げるために、適時で有効な情報伝達及び上申プロセスを、確実に存在させること
- (4) 医薬品品質システムに関連する全ての組織ユニットの個々人及び組織全体の役割、責任、権限及び相互関係を規定すること。これらの相互のやりとりが組織の全階層に確実に伝達され、理解されるようにすること。医薬品品質システムのある種の責務を満たす権限を有している独立した品質ユニット／部門は、各極の規制により要件化されている。
- (5) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムに対するマネジメントレビューを実行すること
- (6) 継続的改善を推奨すること
- (7) 適切な資源をコミットすること。

経営陣の責任

2.2 品質方針

- (a) 上級経営陣は、企業の品質に関する全体的な意図及び方向を記述する品質方針を確立しなければならない。
- (b) 品質方針は、適用される規制要件に適合することを求め、また、医薬品品質システムの継続的改善を促進しなければならない。
- (c) 品質方針は、企業の全ての階層の人員に伝達され、理解されなければならない。
- (d) 品質方針は、継続的な有効性について定期的にレビューされなければならない。

経営陣の責任

2.3 品質計画

- (a) 上級経営陣は品質方針を実施するため必要とされる品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にしなければならない。
- (b) 品質目標は企業の関与する全ての階層から支持されなければならない。
- (c) 品質目標は企業の戦略に合致し、品質方針と整合していなければならない。
- (d) 経営陣は品質目標を達成するため、適切な資源及び訓練を提供しなければならない。
- (e) 品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標が確立され、モニターされ、定期的に伝達され、及び必要に応じて本文書の第4.1章に記述されているように、対応が行われなければならない。

2.5 内部の情報伝達

- (a) 経営陣は組織内において、適切な情報伝達プロセスが確立され実施されることを確実にしなければならない。
- (b) 情報伝達プロセスは、企業の全階層間での適切な情報の流れを確保しなければならない。
- (c) 情報伝達プロセスは、製品品質及び医薬品品質システムのある種の問題が、適切かつ適時に上申されることを確実にしなければならない。

2.6 マネジメントレビュー

- (a) 上級経営陣は、医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有しなければならない。
- (b) 経営陣は、第3章及び第4章に記述されているとおり、製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価しなければならない。

3. 製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善

3.2 医薬品品質システムの要素

しながら、Q10モデルの意図するところは、製品品質に対するライフサイクルアプローチを促進するためにこれらの要素を増進することである。これらの4つの要素は下記のとおり

- 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム
- 是正措置 及び 予防措置 (CAPA)システム
- 変更マネジメントシステム
- 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー。

これらの要素は、製品ライフサイクルの各段階間の相違及び各段階における異なる目標を認識しながら、各段階に適切かつ釣り合ったレベルで適用されなければならない。企業は製品ライフサイクルの全期間にわたり、製品品質を改善する革新的な取り組みへの機会について評価することが奨励される。

医薬品のライフサイクルの各段階に対する要素の適用事例の表が、各要素について後に添付されている。

3.2.1 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム

製薬企業は、管理できた状態が維持されていることを確実にするために、製造プロセスの稼働性能及び製品品質をモニタリングするシステムを計画し、及び実行しなければならない。有効なモニタリングシステムは、望まれる品質の製品を製造するため及び継続的改善につながる分野を特定するための、製造プロセスの能力及び管理が継続していることについて保証を与える。製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステムは：

(a)～(f)

3.2.2 是正措置及び予防措置(CAPA)システム

3.2.3 変更マネジメントシステム380

3.2.4 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー

「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) 実際の業務に必要なリソース提供
- 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提供
- 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

優秀なマネイジメント層は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。それが大きな品質問題を防いでくれるのです。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のでしょうか？

2)のリソースが不足すると、逸脱&OOS/OOTを多く出てきます。返ってそれで時間を費やしてしまうのですが。 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、自ら改善する力を失くし、品質にほとんど貢献しない意味の内業務をSOPに定まっているからと延々と行っているも見直していません。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？ もちろんマネイジメント層にも言えることですが。

失敗から学ぶ(本の紹介&感想) <http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/error.html>

- 「東大式失敗の研究」中尾政之著 “違和感を見つけ、それを書き留める“
- 「失敗は予測できる」中尾政之著 “過去の失敗を生かして新しい失敗を防ぐ”
- 「事故がなくなる理由安全対策の落とし穴」芳賀 繁著 “目から鱗が落ちる”
- 「失敗学のすすめ」畑村洋太郎著 “失敗を生かさなければまた繰り返す！”
- 「ポカミス「ゼロ」徹底対策ガイド」中崎勝著 “一緒に考える。どう防ぐか”
- 「技術の街道をゆく」畑村洋太郎著 “技術とは？ ミス防止にもつながる”
- 「JALで学んだミスをふせぐ仕事術」小林宏之著 “基本を忠実に行う！”
- 「航空安全とパイロットの危機管理」小林宏之著 “リスクマネイジメントの参考になりました！”
- 「失敗の科学 失敗から学習する組織、学習できない組織」マシュー・サイド著 “ミスの報告は処罰しない！”
- 「仕事で『一皮むける』 関経連『一皮むけた経験』に学ぶ」金井壽宏著 “失敗も含めた経験から学ぶ”
- 「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”
- 「失敗の本質 戦場のリーダーシップ篇」野中郁次郎編著 “「不都合な真実」の直観”
- 「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？”
- 「こうすれば失敗しない中国工場の品質改善」根本 隆吉著 “なるほど！”
- 「なぜかミスをしない人の思考法」中尾政之著 “過去の失敗事例を頭に入れる”
- 「原発と大津波 警告を葬った人々」添田孝史著 “想定外ではなく、想定内だが対策しなかった！”
- 「ジャンボ機長の状況判断 一失敗しない決断と行動一」坂井優基著 “易占い 易経”
- 「絶対にミスをしない人の仕事のワザ」鈴木真理子著 “当たり前前なのが強みになる”
- 「反省させると犯罪者になります」岡本茂樹著 “人は自分がされたことを、人にして返すものです”
- 「林原家同族経営への警鐘」林原健著 “人の話を謙虚に聴くことの大切さ”
- 「あの失敗から何を学ぶか失敗学事件簿」畑村洋太郎著
- 「アンパンマンの遺書」やなせたかし著
- 「貞観政要のリーダー学」守屋 洋著
- 「失敗学の法則」畑村洋太郎著
- 「崩壊する組織にはみな『前兆』がある」今村英明著

品質に関する思考力の育て方(VUCAの世界等)

VUCAとは、Volatility(変動性)、Uncertainty(不確実性)、Complexity(複雑性)、Ambiguity(曖昧性)の4つの単語の頭文字をとった造語で、読み方は「ブーカ」

・何のために仕事をしているのか？

石工3人の考え

- ・上から言われたから
- ・家族を養うために
- ・子孫に大聖堂を残したいために

・自分の人生、どう生きたいか？

周りに影響される人生か/自分のやりたいことを優先する人生か

- ・一人ひとりが品質保証の重要な役割を担っている
- ・京セラ創業者 稲盛和夫氏からのメッセージ
- ・品質保証で必要な知識とは
- ・3ゲン、5ゲンなど

どうすれば品質問題を防止できるか

仕組みは性悪説性(GMP)で構築 & 対応/評価は性善説で実践

🌸 3ゲン(現場、現物、現実) 5ゲン(+原理、原則)

🌸 PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル

🌸 MBWA Management By Wandering Around

🌸 3H(変化、初めて、久しぶり)、5H(+犯罪、普段と違う)
品質課題が生じやすい

🌸 10分/1日仕事が終わってから振り返る(考える)

感性による品質保証(今)⇒祈りによる品質保証

🌸 先送りしない(先送りしても問題が起きない場合も)

目の前の品質課題を一つひとつ解決する→**行動する**

🌸 一人ひとりの総合力であり結果が今の品質、会社の実力

Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

1. ログセラピー (ヴィクトル・フランクル「夜と霧」著者)

精神 ⇔ 心 + 身体

心や身体が病んでいても精神が健全であれば
人生に意味を見出すのではなく、
人生が自分に問うて来る
⇒ 受け容れ価値を創りだす

2. 躰? 人を躰けるとの発想は上から下

3. 精神は、その人が自らの判断/選択から
どれだけ多くの人が良い製品を造りたいか。
良い製品を患者様/お客様に届けたいか。
それができる工場にしたいか。

私たちにできること

良い医薬品を患者様/お客様に届けたいとの思いを持つ
愛する人に胸を張って、自分の造った/試験検査した製品を
届けたいとの思いを持つ

⇒

- ・仕事に関する知識を高める
社内でその業務の第一人者/他社の人にも引けを取らない
入社2年目、注射剤の異物担当
⇒社内で第一人者に、品責になり海外製造所指導
退職後は注射剤の異物でセミナー&執筆
- ・改善を行う(PDCA) & 気づいたら報告する(文書で)
- ・不正は絶対にしない
会社の理念やコンプライアンス方針、品質方針に従う

GMPとはなんだろう？

GMP省令として求められている。

なぜ法律で求められているか？

- ・医薬品は試すことができない
- ・信頼して服用する
- ・一定のルールが求められている(⇒GMP)

GMPの仕組みは品質保証

悪意を持って、SOP違反、報告しないことがあると、いくらGMPを行っていても品質は保証されない。

人は悪いことをするからできないようにするという

“性悪説”が基本 ⇒私はこれが嫌いだった！

30年QC&QAを担当して、人は魔が差すので、
仕組みは性悪説で、運用は性善説で行う。

望ましい姿

仕組みは性悪説で構築し、行動は性善説で行う。

- ・SOP違反は犯罪行為と理解する。
- ・自分の造っている/試験している/管理している医薬品を胸を張って家族に、友だちに薦められるか？

GMP3原則を日頃から実施しているか。

- ・5Sを実践する
- ・問題点があれば報告する
- ・SOPを理解しSOPに従って実施している

⇒品質は、一人ひとりが創っている(人が創る品質)

その製造所/会社の品質が悪いということは自分たちの質がまだまだ足りないと自覚するくらいの誇りを持ちたい

人の感性が品質を守る

（感性による製品回収防止例紹介）

＊ ＊ 250錠包装追加生産時に発見

- ・ ＊ ＊ 250錠包装の添付文書に
250錠包装が記載されていない。
- ・ 通常の検査以外で発見

＊ ＊ -Sの個装箱受入れ試験時に発見

- ・ mgの所が、gになっている。
- ・ 工場の受入検査で発見（通常は発見できない）
- ・ 校正紙が間違っていた。入荷個装箱＝校正紙 ⇒ 適合
- ・ 試験者は理化学試験の経験がありgでなくmgと知っていた

MBWA Management By Wandering Around

この言葉は、岸義人先生の言葉である。エーザイ(株)の内藤社長が、この言葉にいたく感動して、製造所の幹部に伝えた。事務所にいたのでは製造/品質の状況はわからない。現場に出向いて「ラインの調子はどう?」「何か問題ない?」と現場の人に尋ねる。そういったコミュニケーションから生の情報が入る。現場の声を把握しておくことが、判断の方向性を間違わない判断の基になる。

小林化工のケースでも責任者が現場を知らない!

日本電産会長 & 創業者 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しない。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。

⇒

会社は立派なコンプライアンス方針とガバナンス体制を敷いていました。しかし、大きなコンプライアンス違反が何度も起きました。

ではなぜ、違反をするのか？

それは別に業績に対する厳しい締め付けがあるから。

それを達成できないと厳しく評価される風土、トップの考え方があるから。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ないが、トップの一人がおかしくなると、会社がおかしくなる。

業績で厳しく締め付けると、マネジメントはその業績を重視してする。その典型が最近では東芝だった。

トップの経営判断ミスの業績悪化を隠すために、部下に無理な利益創出を強いて、コンプライアンス違反になった。

小林化工さん、日医工さんにも同じことがあった。

目先の利益が大きな損失だけでなく経営リスクを招いた。

企業は利益を上げるので効率化は当然！ バランス感覚

SOP通り作業を行っているか？

協和発酵バイオ (FDAの警告状⇒18日間の業務停止・業務改善命令)

- ・今やっている作業がSOPと違うとは知らなかった。
- ・SOPが改訂されずに新しい作業を行っていた。

小林化工 健康被害 116日間の業務停止命令 & 業務改善命令

- ・SOPでは二人作業になっていたが、一人で行った。
- ・ダブルチェックになっていたが、確認していないのに確認した記録にしていた。承認書に記載されていない作業。

日医工 約90製品回収 32日間の製造停止と24日間の販売停止命令

- ・安定性試験を行うことになっていたが、忙しくてすべてできないので、取捨選択して行っていた。⇒判断ミス！
- ・最初の試験不適、次の試験適合。良い方を選択した。
- ・承認書と齟齬あり。

経営陣が製造/品質が今まで以上に重要になっていることを認識されるかどうか、その会社の品質を左右すると言っても過言ではないでしょう。

現場の社員がイキイキと、患者さんとその家族のためにより医薬品を造ろうとの目的を持ち、かつそれができる力を育てる、これこそが経営者の使命だと思います。

品質問題があるのは、経営層に問題があると認識できる経営層であって欲しいものです。ただ、忘れてはならないことは、会社のトップに問題があっても、自分まで問題のある行動をしないことです。不正を行った会社にはそれぞれ素晴らしい会社の理念、コンプライアンス方針、品質方針があります。それは会社のトップの意向よりも優先していることを肝に銘じて、その素晴らしい理念実現に努めることです。不正だと思えば、トップの意向に忤度しない勇気を持ちたいものです。

JAL再生 稲盛和夫氏

行ったことは2つ

- ・コストの見える化
 - ・どの路線が利益/損失をだしているか不明
 - ・損益が出るのに3か月かかる
 - ・各部署が利益を上げているのかどうか
- ・社員/幹部/役員の考え方を变える

言志四録

 少にして学べば、

 則ち壮にして為すことあり。

 壮にして学べば、

 則ち老いて衰へず。

 老いて学べば、

 則ち死して朽ちず。

諸葛孔明が子孫に残した言葉



学ぶことによって自分の才能を開花させる

— 自分のどこにどんな才能があるかわからない

- ❖ 秋山仁氏（アコーディオンに取組む）
 - ❖ 子どもの頃から音感が悪い
 - ❖ 続けられることを証明したくて練習を欠かさなかった
 - ❖ 毎日30分練習
 - ❖ 週の半分は講演、その時も13kgのアコーディオンを持参
- ↓
- ❖ 聞くに堪えないと言っていた友人も誉めるまで
 - ❖ 講演時にアコーディオンを演奏→幅が広がって
 - ❖ ひと弾きすると疲れが癒えて気持ちが切り替わる→新しい趣味



この言葉から（脇坂）

— どれだけ自分に投資しているか。

— 時間とお金をどれだけかけているか。

「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。

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

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晃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。

「人生の教養が身につく名言集」出口治明著

中国・唐の時代、第2代皇帝・太宗(李世民)に仕えた名臣に魏徴という人がいます。彼はもともと、太宗の父である唐の初代皇帝・高祖の長男、皇太子(李建成)の教育係でした。

ところが、この皇太子はおっとりしていて、皇帝になるにはどうも頼りない人物。一方、その弟である李世民は野望も能力も兄をしのぐものがありました。

そのことを十分に承知していた魏徴は、毎日のように皇太子に対して、「今のうちに弟を殺しなさい。さもないとあなたが殺されます」と助言し続けます。しかし、李建成は行動に移せない。案の定、「玄武門の変」(626年)で弟・李世民によって殺害されてしまいます。

その後、李世民は太宗として即位。そうなると、魏徴は罪人となります。兄の李建成の側近であり、しかも、李世民を殺せと言いつづけたのですから。

彼は、太宗の前に引き立てられます。

太宗は魏徴に対して問います。

「私の兄に、私を殺せと毎日言い続けたのは、お前か」

魏徴はこう答えました。

「あなたのお兄さんはアホな人でした。私はこうなることがわかっていたから、早くあなたを殺せと言い続けたのです。あなたのお兄さんがもっとものわかりがよく、私の助言を実行してくれていれば、私はこのように罪人にならず、首を切られることもありませんでした。楽しい人生を送れたはずです。

あなたのお兄さんが愚かで、私の言うことを聞かなかったばかりに、私は今殺されようとしているのです」

ところが魏徴は殺されませんでした。

太宗は、

「お前は今後、俺のそばを片時も離れず、俺の悪口を言い続けてくれ」

と言って、彼を自分の参謀にするのです。

そして魏徴が死んだとき、それを嘆いて太宗はこう言います。

「人を鏡としてはじめて、自分の行為が当を得ているかどうかわかるものだが、私は鏡とする人物を失った。もう二度と自分の本当の姿を見ることはできないのだ」

⇒

優秀なトップは諫言してくれる部下を持つ

愚鈍なトップは自分の意見に反対する人を左遷させる

『クリスマス・キャロル』 チャールズ・ディケンズ 著

ご主人には、私たちを幸福にも不幸にもするだけの力があるんです。

ご主人のやり方しだい、私たちの仕事は、軽くもなり、重荷にもなります。楽しみにもなれば、苦しみにもなるんです。

ご主人のその力は、言葉とか顔つきといった、一つ一つは、ささいなことにあるのであって、数え上げて合計を出そうたって、できやしません。

だけど、どうです？ それによって与えられる幸せは、一財産を積んだって買えないくらい大きいんですからね
⇒マネジメントのやり方次第で品質文化の醸成が左右されている。 ご主人(マネジメント) 私たち(社員)

なぜGMP不正と承認書齟齬が起きるか？

はっきり言って、トップの考え方 & 行動に問題あるから。
社員はにトップ関係なく正しいことをする & 力をつける。

⇒東芝のケースは典型/ビッグモーターの街路樹に除草剤を撒く（実際に撒いたのは社員、アルバイト）

犯罪行為をした人が悩み苦しむ/指示した人は悩まない
森友学園問題で、上からの指示で手を染めた赤木さんが、悩み苦しみ自殺された。妻にも深い悲しみを与えた

雪印乳業とNEC熊本工場の他社実例から学ぶ

（前に紹介した小林化工の実例からも学び、

もし足りないことがあれば、これから修得して欲しい）

一人ひとりが品質保証を担っている自覚 & 学びの努力

工場を救った一人の女性の感性(半導体の製造所)

NEC熊本工場は半導体の製造を行っていました。

半導体製造に置いては、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、他のNEC半導体工場に比べ不良率が高い状態で、熊本工場の存続が議論されるほどでした。

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。

工場は電車から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。

彼女は仕事をしながら、今ちょうど電車が通る時間だと思い電車の振動を感じるかどうか静かに立っていましたが振動は感じませんでした。

何故なら、研修で半導体の製造で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。

工場を救った一人の女性の感性(半導体の製造所)

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。

彼女は、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リーダーに伝えました。

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しょう」と言って工場長のところに行きました。

工場長は女性の話を聞き、途中で思わず女性の手を取り「ありがとう」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。

そこで線路側に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。

工場を救った一人の女性の感性(半導体の製造所)

その結果、熊本工場の不良率は劇的に下がり、他の半導体を製造する工場より不良率が下がりました。

これまでの取り組みもあったからです。ただ振動が不良率を大きく高めていました。

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、普段からきちんと研修を行っていた。

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行った。リーダーが「気にし過ぎ、仕事に戻って」と言っていたら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、何よりも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たからだと思います。

どれだけ普段からやるべきことを行い、一丸となって取り組むことが大切かとの事例だと思います。



品質活動の取り組み姿勢

- ❁「岩もあり 木の根もあれど さらさらと
たださらさらと 水の流るる」 甲斐和里子作
- ❁「見る人の 心ごころに 任せおき 高嶺に澄める
秋の夜の月」 新渡戸稲造の愛していた古歌
- ❁「明日ありと 思う心の あだ桜 夜半に嵐の
吹かぬものかは」
親鸞が9歳の出家の時に詠んだ歌
- ❁「憂きことの なおこの上に 積もれかし
限りある身の 力ためさん」 熊沢番山作

2万コースが無料で受けられる... 日立製作所「業界最大の赤字→過去最高益」の背景に半端ないリスキリング投資

プレジデントオンライン <https://news.yahoo.co.jp/articles/a0a5c2c16b645a64d895ca8f32c92ef7ad59fa9b?page=1>

よく混同されることが多いが、社会人の学び直しに代表される「リカレント教育」のように個人の関心を原点とするものとは違う。リスキリングは基本的にはあくまで企業や行政が責任をもって行うもので、企業が実施する場合は、“業務”として就業時間内に行うことが必要だと言われている。

また、同じ業務のための学びの中でも、いま担当している業務のスキルを向上させる、いわゆる「スキルアップ」とも違い、あくまで“新たな”成長分野の業務に就くための学びであることが特徴である。



リスキリングが目指すのは、分かりやすい例でいえば、工場の製造ラインで働く人や経理事務を担当していた人に、プログラマーやAIエンジニアなどデジタル分野の業務に就いてもらうようなことである。

■社員の習熟度に合わせて130のコースを用意した

同社は、2019年にこれまで分野ごとに分かれていた研修所を統合し、新しい研修機関「日立アカデミー」を設立。特に注力するのが、デジタル人材の育成だ。

日立製作所では、顧客の課題を捉えて解決策を描くデザインシンキング、膨大なデータを分析し価値を生み出すデータサイエンスなど、デジタル事業に必要な12種類のスキル(2022年時点)を定めたうえで、担当する事業に求められるいずれかのスキルを持っていれば“デジタル人財”に認定している。

この人材育成のために「リテラシー向上」「ベーシック」「アドバンス」「プロフェッショナル」という4段階の教育プログラムを設け、約130コースを提供している。

2020年度には国内のグループ企業の全社員を対象に、デジタルリテラシー向上のためのDXの基礎研修を実施し、のべ16万人が受講。さらに2021年度までに3000人のデータサイエンティストを養成するなど成果を上げ、2022年度末時点で、“デジタル人財”は8万3000人(国内4万2000人、海外4万1000人)となった。

■ 日立製作所はオンラインのリスキリングに4億円を投資

同社は、さらにリスキリングを強化するため、2022年10月には社員ひとりひとりのキャリア志向にあわせた自主的な学びをサポートするため、「LXP」という学習システムを導入した。専用のサイトに、今の仕事や「デジタルマーケティング」「データサイエンス」など強化したいスキルを登録すると、AIが自動で分析し、その社員にあう研修や教材を2万以上のコースから選んで提案し、社員はオンラインで無料受講できるという。日立はこのシステムの導入に4億円投資していて、2024年度末までに“デジタル人財”を国内外で9万7000人まで増やす目標を掲げ、力を入れているのだ。

最高人事責任者の中畑英信専務に話を聞くと、確固たる決意で次のように語った。

「ものづくり中心の時代はいい製品を作れていれば、お客様に買っていただける。以前はそういう世界でしたが、そうではなくなってきました。デジタルに大きく事業展開しているので、従業員もデータサイエンスやAIなどのスキルを身につけたい、あるいは会社としても身につけてほしいので、特に注力していきたいと思っています」

また、新たなスキルは、将来的に報酬と連動していくだろうとも語っていた。

「いわゆる成長する事業に人はどんどん動いていくと思うので、伸びる分野のジョブ、ポストについては多分報酬は上がってくると思います」

■デジタル人財の能力開発に予算をかけてもリターンが得られる

他の日本企業に先行して、デジタル事業に先行投資したことが奏功し、目下、日立製作所の業績は絶好調だ。2022年度連結決算は、純利益が前年度比11.3%増の6491億円となり、過去最高を更新した。連結売上高は前年度比6%増の10兆8811億円。驚くべきことに、このうちの約1兆9600億円をデジタル技術を使ったソリューション事業が占める。もはや重厚長大の電機メーカーという日立製作所のイメージは過去のものになりつつある。

利益に占めるデジタル事業の貢献度は高く、同社の成功を見ると、“デジタル人財”の能力開発に多額の投資をしても、それに見合う以上のリターンが得られることがわかる。

人材投資をコストと見なし、極限までのコストカットを続けるだけでは、日本企業の「稼ぐ力」はいつまでも回復せず、日本経済を支えてきた「中流」の復活は絵に描いた餅に終わるだろう。リスクリングにいち早く挑戦して、「稼ぐ力」を取り戻した企業の取り組みには、“負のスパイラル”から抜け出し、所得中間層「中流」を復活させるヒントが隠されているように思えてならない。