

ラインで全数保証

異種品のラベルが資材メーカーでコンタミしたら、自社の品質保証システムは、異種品ラベルを排除できるでしょうか？

この質問を QA 長にしたら、下記の返答になるかと思います。

- ① Yes ラインでラベルなど表示資材のバーコードを全数確認しているので検知して排除できます。
- ② No ラインではラベルなど表示資材のバーコードを確認していませんので、防ぐことはできません。
- ③ 現場のことまで把握していません。
  - A 現場では表示資材のバーコード確認を行っている。
  - B 現場では表示資材のバーコード確認を行っていない。
- ④ QC で受入れ試験していますから大丈夫です。
- ⑤ しっかりした資材メーカーから購入しているので大丈夫です。

QC の抜き取り検査での受入れ試験では、1～数枚レベルであれば、宝くじに当たるくらいの強運がない限り検出はできません。ラインで保証するしかありません。あるいは、異種品のラベルを絶対コンタミしない品質保証を行っている資材メーカーを選択することです。

ただ、そのような資材メーカーでもトラブルあります。また自製造所でもトラブルでコンタミさせる可能性はゼロとは言えません。

製造ラインで全数保証がリスクを回避する選択肢になります。

異種品の表示資材のコンタミは医療現場での健康被害を起こすリスクがあります。

最近海外で異種ラベルのコンタミで製品回収がありました。日本でも時々起き、製品回収を行っています。

下記を医療機関、患者様に言えるでしょうか？

「異種品ラベルがコンタミしたら、私たちの品質保証システムは排除できません」

表示資材のコンタミは、医療現場で健康被害を引き起こす可能性があります。

海外の製品回収を見て行きましょう。

回収情報 (Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts)

企業発表日：2025 年 6 月 27 日/FDA 掲載日：2025 年 6 月 27 日

製品種別：医薬品

発表理由：ペニシリン G カリウム注射液バイアルの混入の可能性

Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Cefazolin for Injection Due to Product Mispackaging

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sandoz-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-cefazolin-injection-due-product-mispackaging>

企業名：サンド社 (Sandoz Inc.)

ブランド名：Sandoz

製品説明：セファゾリン注射用、USP、1g バイアル

#### 企業による発表

サンド社 (Sandoz Inc.) は、セファゾリン注射用 USP 1g バイアル製剤の 1 ロットに関して自主的なリコールを実施しています。このロットには、ペニシリン G カリウム注射用製剤 (20 百万単位) のラベルが貼られたバイアルが 4 本、セファゾリン 25 バイアル入りのカートンに誤って混入していたという顧客からの報告がありました。

#### リスクについて

誤ってセファゾリンの代わりにペニシリン G カリウムを投与した場合、以下のような重篤で生命を脅かす健康被害の可能性あります：

資材メーカーでのコンタミかと思えます。

QC の受入れ試験ではチェックできません。

ラインでラベルのバーコードをチェックさせます。

かつ正しい場合にのみ、良品に流れるようなフェールセーフ設計が必要です。

かつ異種ラベルが発見されたら、逸脱を発行するようにする必要があります。

QA は GMP や GQP に一生懸命になっていますが、このようなケースを絶対起こさないように、ライン設計まで踏み込む必要があると思います。それができた上での GMP、GQP 対応です。

皆さんの製造所、委託先、ラインで異種ラベルなどチェックできる設計になっているでしょうか？

「なっている。大丈夫！」と言える QA 長は素晴らしいです。

「ラインがどうなっているか分からない」と答える QA 長は情けないです。もちろん QA 長だけでなくスタッフも。

多くの会社が異種ラベル、異種容器などで製品回収を行っています。

他社の失敗から学ぶことが出来ているかです。

ただ、今回のケースは内容物もペニシリンの可能性もあるような表現です。FDA 報告ではこうあります：

- ・ラベルには「ペニシリン G カリウム注射用」と記載されていた
- ・にもかかわらず、患者に誤って投与された

FDA の報告は、現時点ではラベル自体に誤りがなかったという立場。それでも誤投与が起きた背景には、医療機関での確認手順に何らかの不備があった可能性が高い。

したがって、Sandoz や FDA の報告は全体の一部であり、事実の全容を把握しているとは限らない。

ラベルが正しいなら、なぜ間違えて投与されたのか？

- ・医療者が「ラベルを見ていない」
- ・ラベルを見たが「セファゾリンと誤認」
- ・または複数のバイアルが混ざっていて「開封・選別せずに一括使用」した可能性

FDA は医療現場の問題を説明していません。

製品のコンタミなら、

- ・計数管理
- ・ラインでのラベルのバーコード管理

ができていれば防げました。

サンドのような大きな会社でもラインで保証するとの考えは出来ていないのでしょうか。

ご参考①；

「製造で品質を造り込む」

- (1) ライン設計はフェールセーフ機構
- (2) センサーはポジティブセンサー（ラベル有検出）
- (3) 表示資材はラインで全数バーコード管理
- (4) 金属は粉（除鉄器）と成形（金属探知機）で二度検査
- (5) 直接薬剤に接する資材の異物対策
- (6) 師過可能な原料は師過/ろ過する
- (7) 外観のビデオ検査
- (8) 兼用ラインは異種品のラインでの検出

<https://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/lineQ.html>

ご参考②；

「異種表示資材/異種品のコンタミによる製品回収」2014年8月24日～2025年6月

- ・C u r e ( ´ ) 1ローションDの生産時に、誤ってC u r e ( ´ ) 1ローションBを充てんした製品を製造し、販売したことが判明したため製品回収 welcome

- ・直接の容器に法定表示ラベルが貼付されていない製品が15  $\mu$  g 製剤、20  $\mu$  g 製剤及び40  $\mu$  g 製剤で延べ5本発見されたため製品回収>

- ・「ロート薬用デオドラントソープMA」の生産時に、誤って異なる製品「ロート薬用デオドラントソープA」の容器を使用し一部生産を行ったため製品回収

- ・製品と異なる販売名を印刷した容器に充填したものを出荷したため回収

- ・スキンアクア スーパーモイスタチャーエッセンスbの生産時に、異なる製品（スキンアクア スーパーモイスタチャージェルb）のパウチ袋に入れて200個生産したため回収

- ・C u r e ( ´ ) 1クリームE cの生産時に、誤ってリニューアル前の製品C u r e ( ´ ) 1クリームE aを充填し、販売したことが判明したため回収

- ・異なる製品のパウチ袋に入れて200個生産したため、容器本体の表示事項とパウチ袋の表示に齟齬が生じたため回収

- ・異なるラベルを貼布したため製品回収

- ・違う製品の詰め替え容器を使ってしまったために製品回収（過去にも同じミスにより製品回収）

- ・異種ラベル貼付（複数）による製品回収

- ・異種添付文書のコンタミによる製品回収

- ・使用期限及び製造番号の記載が互いに入れ替わった状態で印字による製品回収

- ・違う製品の容器（成分は同じ）への充填による製品回収

- ・違う製品の容器を誤って使用 クラスIで製品回収

- ・ライン清掃不十分での異種品の混入による製品の回収

- ・他製品の混入とラベルの貼付間違いによる製品回収

- ・テストサンプルを間違えて出荷したために製品回収

⇒

これを多いとみるか少ないとみるか。異種品コンタミは健康被害をリスクが高いので皆無にしたい。

使用期限ミスやラベル無しなどラインで保証する仕組みを導入していればそのような多くの製品回収も防ぐことができる。

<https://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/kaisyu.html>