

PTP基礎講座 第33回

品質

包装ラインで品質トラブルを減らすために行う監査

Audits conducted to reducing quality problems on packaging lines

株式会社ミノファーゲン製薬 顧問

脇坂盛雄

MORIO WAKISAKA

Minophagen Pharmaceutical Co., LTD. Advisor

はじめに

包装ラインを監査するのは何のためだろうか？ 包装ラインで品質トラブルをなくすためである。では、品質トラブルとは何だろうか？

GMP 3 原則は下記である。

- ①人為的ミスをなくす
- ②汚染を防ぐ
- ③品質保証の仕組みを構築しさらに品質保証を高める

品質で一番大きな問題は健康被害を起こすことである。GMPもそれを防ぐことを目的に行っているが、今はGMPを行うことが優先してしまっているように感じている。確かにGMP不備で製品回収が増えているが、第一の目的は健康被害を起こすリスクを減らすことである。

製品回収が品質向上に役立っていると良いのだが、製品回収を回避する努力に向いて健康被害を起こすリスク削減に向いていないように感じている。

GMPの監査もGMPに重点を置くのか、健康被害のリスクを減らすことに重点を置くのかで変わってくる。「いや、両方です」とのことであれば、GMP監査に要する時間とコストを増やすことが必要になる。

では、包装ラインで健康被害を起こさないためにどうすればよいのだろうか？ 福井県のK社のような違う原薬を秤量することは包装ラインでは発生しない。包装ラインで健康被害に直結するトラブルは下記になる。

- ①兼用ラインで異種品の混入(異種顆粒の残留)

- ②異種表示ラベルの混入

それぞれに防止策があり、それができているかを監査では確認する。

1. 異物混入リスクと具体的な対策

1) 兼用ラインで異種品の混入(異種顆粒の残留)

(1) 異種品混入検出バリデーション実施

監査での質問は下記になる。

「兼用ラインで、そのラインで包装する異種品検出のバリデーションは実施されていますか？」

「すべての異種品は確認できますか？」

「できない場合はどうしていますか？」

これらを実施していないと異種品が混入するリスクがある。そのため、品目切り替え時に錠剤/カプセルが滞留する可能性のある箇所をなくす、または清掃を確実に行うことになる。

(2) 検出できない場合の工夫

錠剤/カプセル剤の面積での確認、カラーセンサーやスリット幅での排除などで異種品検知を行うが、同じ大きさの白色錠などでは検出できない。大きな製剤はポケットやスリットを通らないので、一般に大きな製剤から小さな製剤の順に包装するように生産計画を立てる。つまり、二重の安全弁を設けていることになる。

それでも異種錠を検出できない場合は、生産キャンペーンを分ける。製造部はできれば同じ大きさの製品を続け



て生産することを希望する。しかし、それだと異種品を検出できない。ここで筆者の経験を紹介する。そこで、製剤部に生産のキャンペーン(このキャンペーンが終わると大掛かりなライン分解をして清掃する)を分けることをお願いした。しかし、これまで異種品がコンタミしたことがなかったので、拒否された。その後、異種品が混入するトラブルが発生した(不幸中の幸いで見つけることができた)。そうすると工場長の鶴の一声で検出できない製品は別のキャンペーンで行うように指示があった。

ラインで検出できない品目があるか、その場合、生産計画で工夫されているかを確認する。

このことをあるコンサル先の製造所で話をした。そうすると、検出できない製品を連続で生産しているとのことだった。責任者は「対応しないとイケない」と話されていた。しばらくして、その危惧したことが起こり、異種品のコンタミが見つかった。このときは偶然発見することができた(ラインは発見できるにはなっていない)。起きた後は即対応された。しかし、起きる前に対応できるかどうかである。

(3) 錠剤／カプセルがオーバーフローした場合の

逸脱報告

工場訪問時に、PTPシートに異種カプセルが1つ入ったものを見せられた。一瞬、「回収しないとイケないか!」と思ったが、持ってきた人が逸脱担当者であった。少し担当者を確認する冷静さをもっていた。幸い異種品検出が機能していた。では、なぜ混入したのかを調査した。

担当者の話によると、包装ラインでカプセルがオーバーフローしたが、目に見えるカプセルだけを片付けたようである。そのときに包装ラインの目では見えない隙間にカプセルが挟まり、その後の違う製品のPTP包装時に振動で落下したようである。

そこで、「カプセルがオーバーフローした時は逸脱報告を出して、包装ラインの隙間にカプセルがないことを確認していますか?」との質問をする。

あるコンサル先にこの話をした。その時は「そういうこともあるのだな」とのことと特に気にも留められなかった。その後、異種品がPTP包装で見つかった。これも幸い見つかった。調べたら、同じように包装ラインでオーバーフローしていた。作業者はリーダーに報告したが、逸脱報告までは出されていなかった。リーダーの指示は「清掃して生産を継続する」であった。ところが、包装

ラインの隙間にカプセルが挟まり、その後の製品のPTPポケットに入ったのだった。その後の対応は、必ず逸脱報告を出すことが徹底された。

(4) 清掃後に錠剤／カプセルを発見したときの逸脱報告

清掃後に錠剤／カプセルが見つかった場合、逸脱報告を出しているかを尋ねる。清掃が終わっているのに、錠剤／カプセルが見つかったということは清掃が不十分だったという証拠になる。報告しないと対策もしない。そして、いつかコンタミの原因になる。

2) 異種表示ラベルの混入

(1) 包装ラインでの異種表示資材混入時に

検出可能か確認

「異種表示ラベルが資材に混入していた場合、1枚でも検出できますか?」との質問になる。もし、それができないなら、表示資材メーカーで異種品が混入したらそのまま製品化される可能性がある包装ラインだということである。

次に「表示資材にバーコードを印刷し、ラインで全数バーコード確認を行っていますか?」との質問になる。

ある資材メーカーは、ロールラベルで汚れがあったので、汚れたラベルを剥がし、汚れていないラベルを貼付していた。その結果、間違えて同じ大きさの違うラベルを貼付した。ロールラベルに汚れがある場合には、その部分を切断して取り除き、汚れのないものだけをつなぎ合わせなければならない。異種のラベルが混じっていたことをラインのバーコードセンサーで見つけた。ラインでバーコード全数検査が入っていなければ製品回収であった。ロールラベルに数枚異種品が入っていても、QCの受入れ試験では発見は無理である。異種表示資材が混入していたらアンラッキーという運任せの品質保証の包装ラインにするかしないかの選択肢が製販／製造所にある。

包装委託先のGMP監査ではGMPよりも、このようなラインで全数保証できる仕組みを入れてもらっていた。これだけはQA長として譲らなかった。

表示ラベル&フィルムは通常資材メーカーでつないでいる。つなぎの部分に黒いテープを貼付し、黒いテープでラインを止めて、終わりと新しいつなぎの部分の表示が正しいかどうかを確認する。ある製造所は黒いテープを付けていたが、確認を行っていなかったため、異種のフィルムで生産を行ってしまっていた。フィルムメー

カーがミスで異種品をつないでいたのである。GMP監査ではその確認をしているか尋ねる。

(2)表示資材メーカーの異種品混入防止確認

製造所で包装ラインに全数バーコード確認を行うことも必要だが、それとともに異種の表示資材が入ってこないように表示資材メーカーに品質保証を高めてもらう、できていない場合は指導することも大切である。異種表示資材がコンタミしない対策をどのように行っているかを確認して、それが十分かどうかを検証する。

2. GMPの目的に適った監査

これまで、異種品混入防止対策を紹介した。健康被害が起きないライン構築ができれば、異種品コンタミを防ぐ視点のほかに、GMP管理が適切かどうかについても監査する。

「GMPとは何ですか？」と質問されるとどう答えるだろうか。GMP省令だけ遵守していれば良いのだろうか？

それでは不十分である。GMP省令の文言を詳しく説明する逐条解説やGMP事例集、日本薬局方なども含めてGMPである。どこまでGMPを実施するかは頭を悩ませるものである。

GMPを徹底して行うとお金と労力がいくらあっても足りない。GMP監査の目的はこれまで述べた健康被害につながるような異種品混入と異種ラベル品混入を防ぐことにプラスして、下記のものがある。

①製品回収を防ぐ監査

②GMP適合性調査でGMP不備を指摘されないための監査

多くの会社がGMPの監査は行っているが、品質問題を起こさない監査を行っているところは少ないのではないだろうか。

GMPの監査は当局や多くの会社が行っている。同じことをする必要はない。問題を起こさないための監査を行うことである。

目的は包装ラインで品質を全数保証して製品回収を起さないことである。

1)製品回収を防ぐ監査

①製造番号/使用期限捺印なし防止

製造番号/使用期限捺印なしによる製品回収はよくある。捺印した後に文字識別センサーを一般にいている。

TOYOBO

治験薬 製造受託 医薬品

豊富な受注実績と自社製品開発の経験を生かし、治験薬の研究・製造から本製造まであらゆるご要望にお応え致します。



注射剤

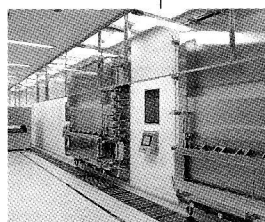
バイアル・プレフィルドシリンジ
凍結乾燥・液注

製剤化研究

最適製剤処方検討と評価
工業化検討

製剤製造

製品・治験薬の製造
(治験薬GMP及び三極GMP対応)



お見積は無料にて承ります。

そのほか、東洋紡では次のような受託もお受け致します。

●品質検査 ●一般検査

安定性予試験、長期安定性試験、配合変化試験、
ペプチド・アミノ酸分析等バイオ関連試験 等

受託に関するホームページを開設しております。(関西医薬品協会にリンク)

<http://www.toyobo.co.jp/seihin/ku/>

東洋紡株式会社 医薬事業部

〒530-8230 大阪市北区堂島浜2丁目2番8号
TEL.06-6348-3690 FAX.06-6348-3696

ところが人的ミスで捺印なし品の取り扱い間違いで捺印なし品を発生させている。これを防ぐには表示資材の計数管理と捺印回数の計数管理で数値を合わせることである。よって監査ではこの計数管理の方法を確認する。

ある会社では計数管理シートで確認していた。ところが最後の数値は引き算しないと出てこない方法であった。計数管理とは出庫された数、捺印された数とできた数と破棄した数、捺印されていない数が一致していることで初めて計数管理ができる。目の前の製造管理者(QA長)に、「この数字は引き算でしか出てこないのですが、それでは確認になりません。どうやって計数管理をされているのですか?」と尋ねた。その時に改めてじっくり見られたのだろう。返答ができず固まってしまった。そのシートにはその方のサインがされていた。そこで、「サインするとは責任をもってサインをすることです」と伝え、後日文書で改善をお願いした。

捺印なしが起きるケースで多いのが、2つの箱を1つの箱と誤認知する場合である。それを防止するには2つの箱が連続していないかのセンサーを設置するとよい。そのセンサーがあるかを尋ねる。

捺印なしの箱を捺印の文字認識センサーの後に持っていくとセンサーをスキップしてしまう。それが物理的にできないようにパーテーションで防ぐようにする。ある製造所では捺印なしの個装箱を捺印センサーの後に置いた。最後の目視確認では、捺印なしは通常起きていないので、捺印なしを見逃し外観の汚れを見ていた。これでは本末転倒である。回収につながることを確実に確認することである。そのためにも捺印場所に、指差しして呼称することを行っているかどうかを確認する。

②製造番号/使用期限誤記防止

包装ラインでは個装箱のロット番号誤記が発生する。該当ロットは逸脱が発生しており、1カ月前の製品であった。今月だと思い込んでロット番号のところを確認せずに、それ以外の変動箇所(ユニークロットを採用していた)だけを確認していた。製造指図記録書に箱の捺印箇所を切り取って、レ点確認がされていた。間違ったロットにおいても、指図と実際の製造番号の捺印の月が違っているのに、レ点が打たれていた。4人が製造番号の間違いに気付かなかった。QCも間違いに気付かなかった。しかし、レ点で確認した記録が残っていた。SOPでは一桁目から指図と捺印を一文字ごとに確認したらレ点を打つように記載されていたが、SOPを無視してまとめてレ

点を打っていた。レ点の意味と重要性を作業者とQCの検査員が理解していなかった。監査ではレ点の打ち方を確認する。そしてSOPにどう記載されているかを確認する。かつ、レ点の意味を理解して行っているかを確認する。

③封緘テープ剥がれ防止

封緘テープの剥がれもよくある苦情であり、製品回収にもつながる。封緘テープの剥がれ苦情が過去にあったかを尋ねる。また新製品とか新しい封緘テープを採用した時の確認方法がSOPに、数日後に剥がれが起きていないかを確認するようになっているかどうかを確認する。

④ピンホールのインプロセスコントロール確認

バリデーションでピンホールの確認は行っているが、実際の製造ではさまざまな問題がある。フィルムメーカーでのフィルムの亀裂、包装ラインでの加工時の亀裂/ピンホールがある。多くの製造所がロット当たり $n=1$ でピンホール試験を行っているが、それでは問題があっても発見が後手になる。包装の初めと終わりの $n=2$ にするだけで、2倍の検出力を持つ。またPTPのポケット成型が複数あるラインなら複数ピンホール試験を行う。それを行っているかを確認する。行っていない場合は、お願いする。

⑤PTPフィルムの紙管確認

紙管の端が切断のままだと紙粉がPTPに混入する。何度かそのクレームを受け、紙管をプラスチックに変更した。今は切断箇所を樹脂で固めている紙管もあるのでそれを確認する。

⑥PTPフィルムの使用期限設定確認

資材の使用期限設定がされているかを確認する。設定されていないかをお願いする。フィルム(接着性低下)、乾燥剤(吸湿性低下)、脱酸素剤(脱酸素能力低下)、個装箱(色の退色)などは使用期限設定を行う。

⑦PTPシート不良品から錠剤/カプセルの回収有無確認

PTPシートの外観不良品から錠剤/カプセルを回収して再度PTPに充填しているかを確認し、もししているなら、その時、アルミフィルム片の混入と、錠剤であれば割れ欠けが起きない方法かを確認する。

2) GMP適合性調査で不備を

指摘されないための監査

皆さんがどこかの学校の入学試験や資格試験を受ける時、“過去問”を勉強されるかと思う。なぜなら類似の問題が出るからである。PMDAや都道府県のGMP適合性調査でも、GMPの指摘されることはほぼ同じである。PMDAが講習会で紹介した指摘事項や改善命令で出された指摘事項が自社の製造所および委託先の製造所でできているかを確認する。FDAの査察が決まると、最初に行くことは査察官の名前を確認し、その査察官が過去に行った査察の指摘事項(483Form)を入手する(有料)。そしてその査察官が指摘した事項が自製造所でできているかを確認する。できていない項目は即実施する。即実施できない場合は計画立案またはやっていない理由の回答書案を作成し、当日の査察準備を行う。

(1) “過去問” 対策 包装工程に関するものを抜粋

①「大阪府におけるGMP指摘事項ノート」から
<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/osaka.pdf>
区分及び表題 製造機器におけるテストピースの管理
指摘のランク 軽度の不備事項(minor)

指摘事項

製造機器の稼働前確認に使用するテストピースの管理方法を手順書等に規定するとともに、出納記録等を作成し適切に管理してください。

指摘の背景

当該事例は、包装機のウェイトチェッカーが適切に動作するかを稼働前にテストピースを用いて確認することとしていた。しかし、テストピースの保管場所を定めておらず、また、誰でも持ち出し使用することが可能な状況であった。なお、当該製造所では、製造開始前にすべてのテストピースを部屋の外に出し、製造終了後に再度部屋に戻し保管しているとの説明であったが、当該運用については手順書等に規定されておらず、テストピースの出納記録等も作成していなかったために指摘に至ったものである。テストピースが誤って製品に混入し、出荷されることがないように、適切に管理することが求められる。

②2017年度指摘事項研究

作成：兵庫県製薬協会GXP研究会

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/hyogoken.pdf>

指摘事項

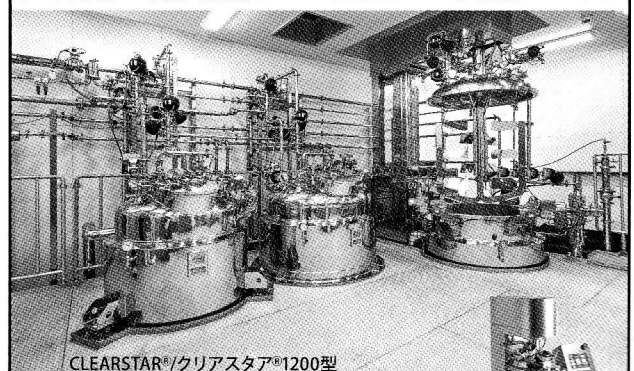
・中間製品に貼付するラベルの発行について、指図およ

び記録等を作成していない。

- ・包装工程におけるラインクリアランスに係る記録を作成していない。
- ・包装工程等のラインクリアランスについて、リストに基づき実施していない(ラベル作成工程等の作業エリアについて、作業前にラインクリアランスを実施し、作業時に不要な資材等を置かないこと)。
- ・作業開始前のラインクリアランスをリストに基づき実施していない。
- ・系外排出品のライン戻しに対して責任者が承認を実施していない。
- ・重要な設備機器のログブックを作成していない。
- ・重要な設備機器等の状態表示(清掃済、使用可)を実施していない。
- ・検体の採取を製造部門の者が実施していたが、品質部門の教育訓練を受けた製造部門の者であることの記録がなかった。
- ・充填工程のバリデーションにおいて、プロセスバリデーションを実施するにあたり設定した管理設定値の設定根拠を整理していない。



**プライミクスは、真空乳化装置システムで
医薬品の研究開発から生産まで貢献します。**



CLEARSTAR®/クリアスタア®1200型

用途例

クリーム製剤、軟膏、坐薬、懸濁製剤、シロップ剤、脱脂乳剤、基礎化粧品(乳液、ファンデーション)等

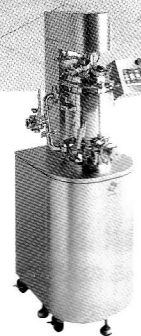
3年保証実施中

詳細は弊社まで
お問い合わせください。

プライミクス株式会社

<https://www.primix.jp>

CLEARSTAR®/クリアスタア® 5L研究機



③PMDAの講習会での指摘事項&改善命令

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/koen/GMPbyPMDA.pdf>

指摘事項

- ・施設の保全・修理に関する手順がない。
- ・対象設備全体のメンテナンス実施計画書が作成されていないため、期限内に完了できる手順ではない。
- ・製造指図書が製造指図者により発行されていない。
- ・包装工程の作業記録がない。
- ・包装工程で表示ラベルの収支記録がなく、使用した表示ラベル見本も製造記録に残されていない。
- ・最終出荷ラベルの発行は、製造部門が行い、品質部門が内容の適切さを確認していない。

(2) 改ざん／偽造／偽証の確認

包装工程に関しては承認事項の記載が少ないので、齟齬はほとんどない。確認したいことは、SOPを遵守しているか、記録の偽造などがないかの確認を行う。

①SOPの遵守

包装工程で、手袋をせずに作業している人を見た。そこで「あの作業は手袋をするのですか?」と尋ねたら、「手袋をするようになっています」との返答であった。

- ①本人がSOPを守っていない。
- ②周りが注意しない。
- ③幹部が気付いていない。

もし、当局の査察で同じことがあると、「この製造所はSOP遵守が弱い。きっと他にもSOP違反があるのだろう」と思われる。

②記録の偽造

包装工程で作業を見ていると、作業者が壁際の机の上で段ボール箱に個装箱を詰めていた。そこで「何をされているのですか?」と尋ねた。作業者は「昨日のロット生産時、段ボールの箱が足りなくて、出庫をお願いしたが、昨日届かず今日届いたので詰めています」と説明した。「記録は今日書かれているのですか?」と尋ねた。作業者は「ご心配なく、製造指図記録には昨日やったこととして終わっています」と返答があった。製造指図記録の偽造だとの認識がない。きっと先輩が工夫した便利な方法(翌日でも当日終わったことにする)が引き継がれているのだろう。たまたま1回/月来ている筆者が包装工程に入って発見した。製造所の課長も部長も工場長も知らなかった。それだけ現場に顔を出していないのだら

う。現場で何が行われているかを把握していない。もし、これがPMDAの査察時に見つかるとうなるだろうか?

製造記録の偽造がこの製造所では日常化している可能性があるとのことで、「ほかにないか調査しなさい」と指摘されるだろう。監査で偽造を見つける一番良い方法は現場で製造開始から終了までずっと見ることである。右手に承認書、左手にSOPを持って、製造作業がそれに準拠しているかを確認すればわかる。書類の照査では発見は難しい。

現場でSOP以外のことが行われていない、かつ製造記録の偽造がないことをどのように確認されていますか?が質問になる。

③製造販売承認書との齟齬確認

包装工程では承認書記載事項は少ないが、材質など記載されている。その確認を行う。

(3) テストサンプルの確認

①テストサンプルをその都度作成する場合

添付文書の有無ウェイトチェックでは添付文書を抜いたもの、2枚入ったものが排除されるかを確認する。このサンプルはダブルで廃棄したことを確認し、記録に残す。

②テストサンプルを事前に作成する場合

- ・テストサンプルの種類と数の台帳管理
- ・持ち出した/返却時の記録とダブルチェック
- ・テストサンプルは通常の製品と明らかに違うように赤いテープを貼付するなど明らかに違うのがすぐわかるような外観

(4) ラインクリアランスの確認

包装ラインでは、そのラインの周辺にその製品のそのロット以外の資材などがないことを確認する。また、ラインクリアランスをどのように確認しているかSOPと記録から確認する。

(5) ステータスの表示

包装ラインを見学すると時々、何の表記もないものが置いてあることがある。良品なのか不良品なのか手直し品なのかがわかるように実物に表記するか、表記されている場所に置くことである。

包装ラインに研究開発の製品が置いてあることがある。ところが適切な表記がされていない。

- ・名称
- ・担当者名
- ・いつまで保管期限

必ずこれらを表記する。また定められた保管場所に保管することになる。

このようなステータス表示がされていることを確認する。

安定性試験サンプルが抜き取られた。ところが現物に何も表記がなかったため、知らない間に廃棄されていた。製販から、「安定性試験データが来ない」との連絡があり、安定性試験に入っていないことがわかり、かつサンプルも表記がなかったために棄てられていた。現物に表記があれば、もっと早く気づいた。

(6) 高度な管理が求められている医薬品の扱い

福井県のK製造所での健康被害は水虫薬イトラコナゾールに睡眠導入剤リルマザホン塩酸塩が間違っただけで計量された。リルマザホン塩酸塩は習慣性医薬品であった。習慣性医薬品は向精神薬と同じ管理が望ましいとなっている。包装工程で毒薬/劇薬/麻薬/向精神薬/習慣性医薬品などを扱っているかを確認し、それらの管理が包装中はどうなっているかを確認する。

(7) 包装ラインの清浄度区分とライン間のコンタミ防止

錠剤/カプセルが裸の状態は製剤工室の清浄度が求められている。PTPとかボトルに入ると1ランク下の清浄度になる。それができているかの確認を行う。

包装ライン間の衝立はできれば人の高さ以上としてライン間でのコンタミを防止できているかを確認する。エアガンは手軽なので使っている製造所が多いと思うが、包装ラインでは錠剤/カプセルが思いもしないところに飛びコンタミの原因になるので、筆者は使わない考え方をしている。

(8) フェールセーフ機構の確認

ラベルなしのセンサーではラベルなしを確認すると不良品として排除する。しかし、センサーが何回かに一回休んでいるとラベルなしが良品になる。つまりセンサーが機能なくなると、不良品が製品に混入する。逆にラベルありをセンサーが検知して良品としての信号をラインに伝えるとラインは不良品ラインから良品ラインに切り替え良品側に搬送する。センサーが機能なくなるとすべて不良品になる。これがフェールセーフ機構である。包装ラインがこのフェールセーフ機構で構築されている

かを確認する。

(9) PTPポケット充填時の魔法の粉

昔は、カプセルのポケットへの充填をスムーズに行うため、カルナウバロウ/タルク/ステアリン酸Ca・Mgを供給フィーダーに粉掛けしていた。当時「魔法の粉」と呼んでいた。ところが今は承認書に記載がないとこのことで製品回収になっている。そこで、包装工程でそのような承認書にない添加剤を粉掛けしていないかどうかを確認する。

(10) 系外排出SOP確認

包装ラインではラインから製品を取り出すことがよくある。その時のルールを定めているSOPの有無を確認する。

(11) 各種センサーの確認

- ・ホットメルトのセンサーは面積で見ているか
- ・添付文書を挿入した状態をセンサーで確認しているか
- ・フラップはみだしセンサーはあるか
- ・PTPポケット欠錠(カプセル)センサーはあるか
- ・不良品を排出したとき、不良品を確認しているか

ベルテック社グリーンルーム用製品

高品質 滅菌済 USP70%変性エタノール消毒剤
ステア アルコール スプレー

全世界で多数の実績

Class 100 グリーンルーム対応
DSTER-WFI-SP-70
ステア アルコール ミスト

DSTER-WFI-SP-70-B
ステア アルコール インバータ

低エンドキシン注射用水使用
完全密閉 無菌証明書 最適噴霧
有効期限：開封/未開封共に3年
0.2μmろ過 γ線滅菌 10⁻⁶ SAL達成

インバータ

サンプルやカタログのご用命は下記までお問合せ下さい。

<輸入販売元>
 テクノケミカル株式会社 〒113-0021 東京都文京区本郷5-1-1
www.technochemical.com TEL:03-5947-7310 FAX:03-5947-7308
E-mail: info@technochemical.com

(12) 表示資材の版No.確認

版No.確認をどのように行っているか確認する。

(13) QCの包装検査

巡回検査(QCがラインの横に来て検査)／定位置検査(サンプルを定位置に持って来て検査)のどちらを採用しているかを確認する。できれば早くフィードバックできる巡回検査を推奨する。QCも包装の開始時に行うようにする。

(14) 包装製造指図書記録の確認

・指図と記録が明確に分けられているか

ある製造所で製品によってラインで行う確認項目が違っていた。指図にはどの試験項目を行うかの指図はなく、現場が選択していた。現場が指図をすることはなく、現場は指図に従って作業し、そして記録することである。指図と記録の関係ができていないかどうかを確認する。

- ・どの作業を誰が行ったかはわかるか
- ・タイムリーに記入されているか
- ・文字は読みやすいか
- ・空欄処理はされているか
- ・文字訂正はSOPに従っているか

GMP省令が改正され、日本にもデータインテグリティ(DI)が入ってきた。しかし日本のDIは欧米とは違うものである。日本のDIは①手順書等ならびに記録に欠落がない、②手順書等および記録が正確な内容である、③手順書等または記録の内容との不整合がない、の3つだと説明されている。これは改正前のGMPでも当然のことである。それをGMP省令に盛り込み、無通告査察ではすぐに現場およびQCに行き、記録の確認をされている。よって、この3つの徹底をどのようにされているかを確認する。

(15) 包装作業員／外観検査者の認定

包装作業員／外観検査者は認定されているか。

(16) 現場の限度見本のQA承認

QAが承認した見本を使っているか。

(17) 包装ラインの5S確認

基本は5Sである。それができているかどうか重要になる。

おわりに

「トヨタ生産方式の指導は現場を観察することから始まります。答えを出すにはまず根気強く観察する。そうしてやっと頭のなかにカイゼンの提案が生まれてくる。」
『トヨタ物語 強さは「自分で考え、動く現場」を育てることだ』
野地秩嘉著より

品質は現場で造られている。現場で何が行われているかをまずは知ることであり、まずは承認書通り造られているか、SOP通りに造られているかを確認する。

そしてクロスコンタミと表示のミスをなくすことである。それができたら、次は過去の回収事例やGMP指摘事項対応ができていないかを一つひとつ確認する。

時間は限られている。GMP監査だけで品質を向上させるのではなく、現場の包装作業員に理解してもらい、GMP監査が教育・啓発にもなるように、つまり相手側にもメリットがあるように心がけて行うことである。被監査先が、このGMP監査は品質向上に役立ったと思ってもらえるように努めたい。