

第7章 事例をふまえた一変申請/軽微変更対応とその考え方

1) 製販と製造所で判断が異なった事例（シリンジのシリコン塗布工程の記載）

シリンジのバレル（筒）内部はシリコン塗布がされている。シリコン塗布がないと固くてプランジャー（押し子）を押すのに強い力が必要となり医療現場で使えない。シリコン塗布は製剤工程で塗布されることが多い。このシリコン塗布を製造販売承認書に記載するかどうかが、社内で議論になった。当時シリンジ製剤は2製品あり、1品は記載していました。社内で話し合った結果、記載することになった。当局に「どうしましょうか？」と尋ねると「記載するように」となる。

そこで、委託先の製造所に記載に関する情報入手を行った。ところが委託先から「記載しないで欲しい」と言われた。「なぜ？」と尋ねると、「自社品、他の受託品は記載していない。記載されると、違いが出てくる」とのことでした。面談も含めた数か月話し合いの結果、自社は記載することにしました。委託先は県に相談された。承認書の記載は審査管理課事項だが、県に相談するという選択肢もある。県が査察など実施しているので、県の了解が得られていれば大きな問題にならない。

2) 軽微変更か一部変更申請か判断に迷ったら相談する

このように軽微一変事項は、判断に迷うところが多くある。「軽微変更/一部変更」に関するセミナーを行っているが、その時には下記の話をしている。

「判断に迷ったら、当局相談を行い、誤った判断をしないことです。だったら、セミナー受けなくてもと言われそうですが、軽微変更は正しく軽微変更、一部変更申請事項は正しく一部変更申請を行うことです。このルールはグレーゾーンがあります。当局もだんだん厳しくなっています。そのようなものを100%判断することは不可能です。軽微変更に近い薄いグレーは軽微変更で処理しても大きな問題にはなりません。一変事項に近い濃いグレーは、当局が『それは一変事項です』と判断され、製品回収などの対応が必要になる可能性があるため、相談することです。簡易相談、事前相談、PACMP、品質相談、県に相談など、相談内容によって選択されることです。そのためには軽微/一変事項について把握しておく必要があります」

実際に相談した事例：県に相談

製造販売承認書と実態の齟齬

⇒本来は審査管理課との相談事項（PMDAに相談しても審査管理課に相談して欲しいと）

過去の製剤特有の課題

- ・シリンジ製剤のシリコン塗布
- ・ソフトカプセルの離型剤
- ・その他（添加剤の粒子径）

県によっては相談に乗ってくれる。

PMDA に簡易相談/県に相談齧/審査管理課に相談する場合、

- ・ どうでしょうか？の相談は避ける。
 厳しい方に判断される。
- ・ こちらから提案する。
 - ・ こうしたいと思う方法を通知や Q&A から正当化させる。
 - ・ 品質に問題ないことを根拠で示す。
 - ・ 変更内容が軽微変更であると根拠を持って説明する。

3) 通知を上手く活用した事例

前提条件：

- ・ A 製品を B 社（C 製造所と D 製造所所有）の D 製造所に全面移管する場合
- ・ 移管時の A 製品の製造方法の変更は軽微変更範囲内と考えている
- ・ D 製造所は過去 2 年以内に A 製品と同じ工程について GMP 適合性調査の実査を受けていない

通常は製造方法が軽微変更範囲内なら、迅速一変が選択肢になる。しかし、3 から 6 か月の在庫を抱えなければならない。また、当局の判断が「これは迅速一変ではなく通常の一部変更申請です」と判断されるリスクもあり、その場合は欠品にもなる（3~6 か月の在庫では 1 年持たない）。

そこで B 社で A 製品と同じ工程を持つ E 製品（C 製造所で製造）を D 製造所に移管してもらい、GMP 適合性調査を受けてもらった。そうすると D 製造所は「過去 2 年以内の GMP 適合性調査の実査を受けている」ことになり、A 製品の B 社 D 製造所への移管は軽微変更届けで行えることになる。実際それで変更を行った。

変更が軽微変更範囲内と製販と製造所が思っているも、当局が一部変更申請と判断する場合がある。ある製造所に全面委託をしようと考えていた。生産部門から今回の変更は軽微変更範囲内だとの提案だった。設備は違うが原理が同じだから軽微変更範囲内との主張だった。そこで委託側と委託先の設備の仕様をよく確認した。結論は、「軽微変更範囲内」とするには少し無理があると判断した。つまり、濃いグレーです。そこで委託先の会社に県に確認してもらえないか（県が管轄する製品）とお願いした。そして委託側の社員も同席させてもらった。県に相談した結果「これは一部変更申請です」との判断になった。これを軽微変更で行っていると、後で問題（製品回収や欠品など）になるリスクがあった。実際、軽微変更だと判断したが、後日の GMP 適合性調査などで、「それは一部変更申請です」と当局に判断され、製品回収を行っているケースがある。つまり、それほど、この軽微/一変の判断が難しいルールだということです。言葉を変えると「後出しジャンケン」になるので、当

局の判断に大きく左右されるルールである。濃いグレーは事前に相談すること、これが承認書齟齬を起さない変更管理になる。そのために正しく判断するための知識と他社の情報を常に入手しておくことである。

4) 新しい通知/ガイドライン対応の変更管理

原薬メーカーの中間品の保管場所が違反

原薬 GMP が導入され、中間品は蒸留する前で医薬品と同じ化合物であるため、原薬 GMP ガイドラインからは医薬品の定義に該当した。それまではグレーであった。

中間品を別の倉庫（保管業の許可を得ていない）に保管していた。

→医薬品の保管が GMP の保管違反

→県の査察でわかった。原薬メーカーが製造販売業者に連絡

県も過去の GMP 適合性調査で発見できず

→始末書&違反しているものは出荷しない

製造販売業者は都道府県に報告で終わった。

現在では、保管業を取っていないところでの保管、海外では保管においても外国製造所認定を取っていない、製造販売承認書に保管場所が記載していないなどで、製品回収が指導されている（回収は自主回収なので製販が判断したことになっている）。

5) 保管場所の確認

医薬品の保管場所も製造販売承認書に記載が必要になった。日本のレギュレーションは独自なため、海外製造所は理解していない。そのため、海外からの情報だけでは抜けてしまう可能性がある。海外の保管場所が承認書に記載なかったことで製品回収になっていた事例がある。そのためこちらか下記の質問をして確認する必要がある。

「製造所出荷してから、空港までの間に、医薬品を倉庫などに保管することはありますか？」

米国製造の医薬品を日本に輸入し、受入検査、異物検査、包装、出荷試験する製品があった。担当者に、上記の保管場所の確認をしたか確認したところしていなかったため至急してもらった。そうすると、製造所出荷後、空港までの間に倉庫に保管していると回答が来た。直ぐにその倉庫の外国製造所認定並びに申請用の承認書案にその保管場所を追加するよう、研開と開発薬事に伝えた。

6) 品質相談による変更管理

生物学的製剤

・有効期間（3年未満）の延長

・重要な添加剤濃度（処方別紙規格）変更 PV 製造

の2つの変更を実施するために安定性試験を実施中であった。ところが、下記の変更が必要になった。

・海外の製造所の変更（製造所 A⇒製造所 B へ）

⇒

・有効期間申請時には製造所が B になっている

・有効期間が認められないと欠品が生じる

⇒製造所 B の加速試験と長期安定性試験の途中データで、製造所 B が認められるか、つまり製造所 A と製造所 B でのブリッジが認められるかである。認められないと欠品になる。簡易相談などはそれで審査が認められことにはならない。そこでリスク回避のため品質相談（審査/約 100 万円）を実施した。品質相談はその箇所が審査したことになり、後日一部変更した場合、“審査済”になる。データのブリッジが認められて、その後の変更にも問題はなかった。

いろいろな相談先があるが、相談内容によって、相談先、相談方法を考えることである。

7) 判断ミスによる問題を大きくした変更管理

化血研の一斉点検の対応

報告書引用（福井県の製造所の第三者委員会報告概略版より）

・一斉点検の結果、多数の承認書と製造実態の齟齬が報告されたが、信頼性保証本部、研究開発本部及び生産本部の幹部間の話し合いにより、厚生労働省に対して実態を報告するのではなく、軽微変更届出で対応できる齟齬のみを報告することの方針が決定された。

一斉点検開始時に総括製造販売責任者を務め、2016 年 4 月からは生産本部長を務めていた元従業員は、ヒアリングにおいて、「承認書と齟齬した製造を行うことが許されないことは分かっていたが、他方で、医薬品の供給責任を果たす必要があった。正直に報告すれば、大量の製品が出荷停止となり、供給責任を果たせないと思ったので、軽微届出で対応できる齟齬だけを報告することにした。」と述べている。

⇒

明らかな判断ミスだった。薬機法の目的、品質/安全/有効性の確保により、国民の健康維持向上です。そこには品質が確保されたうえでの安定供給である。安定供給が品質より優先されない。安定供給ということで、自身の保身優先だったのではないか。

多くの会社が一部変更申請事項も報告した。「赤信号、皆で渡れば怖くない」の言葉通り、多くの会社が軽微変更だけでなく、一部変更事項も報告し、ほとんどが軽微変更で修正できました。一緒に赤信号渡っていれば、今回の健康被害は起きなかったと思われる。

・矢地第二工場の工場長は、2015 年に、他の製薬会社から出向する形で小林化工に異動し、2016 年 7 月から矢地第二工場の工場長に就任しているが、就任直後から、矢地第二工場の製造実態の把握に着手し、承認書と実態が齟齬している製品については、生産技術部の手を借りつつ、その解消に取り組んでいる。フォレンジック調査でも、矢地第二工場の工場長が、齟齬解消のための取組状況を製造管理者等に報告している電子メールが多数発見さ

れている。

⇒

「人が創る品質」まさに品質は人が創っている。問題を問題と認識してその人のできる範囲で努力していた人もいた。残念ながら、その人が決定権を持っていなかった。

8) 変更管理のフローと確認事項

1) 変更提案の品質面の確認

(1)バリデーション並びに PV 実施

- ・PV1～3 ロット実施

3 ロット行うことがよいが、“原則”3 ロットとなっているのはそこまでする必要がない場合は1～2 ロットでもよい。一部変更申請がある場合は3 ロットが無難だがこれも原則3 ロットなので3 ロット必要でない説明ができればよい。

GMP ではデータ数3 がよくでてくる。これは $n=1$ だと1 個のデータ。 $n=2$ だと平均値が求められる。 $n=3$ だとバラツキが求められるので、これまでのデータからバラツキが説明できれば $n=3$ でなくてもよい。

- ・コンカレントで行う

変更の影響が少ないので、コンカレントで評価ポイントを追加して行う。

- ・PQ で行う

変更の箇所の影響するところだけを確認し、問題なければコンカレントで評価する。どれを選択するかは、製剤の特徴と変更ポイントから判断する。ただ、バリデーションを行わない場合は、なぜ行わないかについて根拠を基に論理的に説明する。後日査察時に当局の査察官が見て追加説明を求められないまた疑問に思われない視点で記録に残す。これは記録を残す場合の基本になる。

(2)安定性試験の実施

- ・加速試験 (40°C×75%)
- ・長期安定性モニタリング (25°C×60%)

加速試験で判断するか、長期の結果も得てから判断するかを決める。安定性試験の評価を行わない場合はなぜ行わないかを根拠を基に論理的に説明した記録を残す。

2) レギュレーション面の確認

(1)軽微変更または一部変更申請に該当するかの確認

製造販売承認書の整備が必要な場合は製販に確認する。その前に自らも確認しておく。

3) 製造販売業者への確認

製造販売承認書に関わる変更は製造販売業者に連絡を取る。それ以外の変更についても、品質取決め書の内容に従って文書により連絡する。文書により承諾を得てから実施する。製造販売承認書の手当てが必要な場合はその手続きを終えてからの実施になる。

4) 変更の実施

変更時には SOP や記録類などの改訂を合わせて実施する。また SOP 類が変更になったときは教育訓練を実施し、その終了を確認してから実施する。

FDA の Warning Letter をもらい山口県からも業務改善命令と行政処分を受けた製造所では、SOP が改訂されずに変更された作業を実施していた。QA は絶対にそれを認めてはいけない。

5) 変更の妥当性の確認

変更前にバリデーションなどで問題ないことを確認しているが、その変更が適切だったかを検証する。検証するには二つの方法がある。

①変更後の3～5ロットを評価する

②製品品質照査時に変更前と変更後の品質面の評価を行う。工程能力指数 Cpk の活用など統計的な視点で評価を行い記録に残す。

6) 注意点

(1) 原薬の出発物、製造方法、銘柄追加などの場合は不純物プロファイルを確認する。分離分析法がない場合は分離分析法を作成し、その試験法の分析バリデーションを実施後、現行品との比較を行う。投与量によっても異なるが、一般的には0.1%の新規不純物がないことを確認する。

(2) 原薬の物性の違いが溶出性に影響を与える場合がある。原薬が溶ける溶媒で造粒を行っている場合は問題ないが、溶けない溶媒で懸濁造粒あるいは滑沢剤だけで混合している場合は、原薬の物性が溶出試験に与える影響を確認する。

(3) 注射剤の原薬を変更する場合は、経年での不溶性異物が発生しないかを確認する。

(4) 原薬の中間体が医薬品に該当する場合は、中間品の製造場所の MF や外国製造所認定などについても確認する。

(5) 海外の場合は製造所出荷してから空港までに一時的に保管している場合がある。その場合保管場所は外国製造所認定、製造販売承認書への記載などが必要になるのでその旨も確認する。

(6) 固形剤で溶出試験がある製剤の変更時は、溶出プロファイルが変わる場合がある。承認書上は溶出試験だけであるが、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」では、4液性の溶出プロファイルが日本薬局方外医薬品規格第三部に掲載された内容と変わっていないかを確認している。よって、変更時には4液性について溶出プロファイルを確認する。ただし、一番条件の悪い溶液で行えば分かる場合はその液だけでよい。

GMP 過去問対策：製造ラインで、承認書に記載のない添加剤使用

他社の失敗事例や当局の指摘事項を過去問として、自製造所や委託先は同じような問題を抱えていないかどうか確認し、もしあれば対策することが、品質保証のレベルアップには重要になる。今回、ラインへの承認書に記載のない添加剤を使用する事例から学びたいと思う。

①失敗事例 1

回収理由：回収着手 2013 年 3 月 26 日

光沢化剤としてカルナウバロウを微量（0.1%未満）使用しており、この成分が、承認書に記載がないまま使用されていることが判明した為。

⇒

14 ロット回収になっています。出荷時期は 2011/11/11～2013/1/11 です。

カルナウバロウ/タルク/ステ Ca・Mg は充填ラインで艶出しやラインへの滑りをよくするために当時よく使われている。特にソフトカプセルなどはハードカプセルよりも滑りがよくないため、“魔法の粉”とかいって、パーツフィーダーのラインに振りかけられていた。これが包装充填の技術だという時代もあった。この事例は、そういうことは製品回収の対象になると明確に示された事例になった。

昔はレギュレーションもそんなに厳しくなかったが、承認書に詳細な製造法を記載して以降、それと違うと承認書との齟齬として厳しくなった。

回収理由 回収着手 2016 年 9 月 9 日

フィルムコーティング工程において、医薬品製造販売承認書に記載されていないカルナウバロウ（光沢化剤）が製品に添加されていたことが確認されたため。市場に流通している使用期限内の製品を自主回収させていただきます。

⇒

3 社が同じ理由で製品回収を行った。委託先が共通で、その委託先で承認書にない添加剤を使っていたと思われる。

筆者はこの事例を通信講座で紹介している。「なぜ約 3 年 3 か月前に、他社で承認書にない添加剤を使って回収していたのに、その時に、自社 & 委託先のラインで“同じ問題がないかどうか”確認しなかったのか？ QA はやるべきことをしていなかったことになる」とテキストに記載している。

QA は査察をしたから、QA の仕事をしたと勘違いしている人がいる。「QA は結果責任を問われる。回収したことは QA に責任がある。他社で既に承認書記載のない添加剤をラインに使っていて回収した事例があったのだから、委託先を査察した時にそのことをなぜ確認しないのか。監査したから QA の仕事をしたというのは違う。他社の失敗事例を参考に自社や委託先にも同じ問題がないかどうか確認するのが QA の仕事になる。たんに監査のやり方が十分でなかっただけである」と説明している。

他社の失敗事例を過去問として確認することが QA にとって重要な業務になる。失敗を生かせるかどうか。そしてその失敗は自社だけでなく、他社の失敗事例も生かせるかどうか

が重要になる。ある食品会社の食中毒事件では、自社の過去の失敗も生かせなかったケースもあった。言い古された言葉「失敗の原因を究明し、その対策をして同じ失敗を繰り返さなければそれは失敗ではなく学びである」に尽きる。『なぜかミスをしなない人の思考法』中尾政之著に「似ている失敗例を頭に入れておけば、7割のミスは事前に防げる」と述べられている。その通りである。今、QAは目の前のやるべきことが多いが、この過去問対策ができているだろうか。筆者が多くの会社のGMP不備や製品回収を見ていると、QAは品質に貢献しないことにエネルギーをかけて、品質に大きく影響することは後回しになっている印象を受けることが度々ある。

品質保証にとって重要なことは次であり、そしてその順番がとても重要になる。

- 1) 品質問題で健康被害を起こさない
- 2) 品質問題で欠品を起こさない
- 3) 品質問題で製品回収を起こさない
- 4) 品質問題で多大な損失は発生させない

②失敗事例2

業務停止処分と改善命令を受けたA社の第三者委員会報告(概略版:2021年12月28日)でも、上記と同じ問題が指摘されていました(概要抽出)。

滑沢剤としてのステアリン酸マグネシウムの使用

- ・医薬品Aの打錠工程において、2017年12月以降、外部滑沢装置を用いて、承認書に記載のない成分であるステアリン酸マグネシウムの外部滑沢が行われている。
- ・1998年に同剤について承認の承継を受けて以降は、承認書に記載のない成分であるステアリン酸マグネシウムを内部滑沢剤として使用して製造が行われていた。
- ・承認の承継当初からの内部滑沢使用

承認書どおりの製造方法への変更の検討

ステアリン酸マグネシウムを使用しない製造を行い、無水乳糖のグレードを上げる等の検討が1年半程度継続され、ステアリン酸マグネシウムを使用しない製造方法でのバリデーションを実施した上で、バリデーションロットを含め4ロットを製造し、2019年12月から2020年1月に出荷を行った。しかしながら、多数(31件)の変色の苦情が発生したことから、当該製造方法によることは断念し、再度、外部滑沢による製造に戻された。なお、変色の原因究明において、タルクに含まれる金属量が多いと変色が生じやすいことが判明したが、金属の含有量が少ないタルクを安定して調達することは困難であり、タルクのグレードを上げることによる改善も現実的ではなかったとのことである。

⇒

問題点として次の項目があげられる。

- 1) 承継時の確認不備

承継時には品質の確認項目として承認書通り製造されているかを確認することは必須である。そこで問題があれば、その問題が解決されない限り、承継しない。いったん承継してしまうと、その問題は製造販売承認書ホルダーの承継を受けた会社の問題になる。親の負の財産（借金）を相続するとその借金は相続した人の責任になるのと同じである。

2) 内部滑沢剤から外部滑沢剤に 2017 年に変更

なぜ、化血研の一斉点検の時の承認書との不一致で上げなかったのか。責任者の判断で上げなかったとのことだが、判断ミスである。多くの会社が一部変更申請事項に該当する承認書との齟齬を上げ、その多くが軽微変更で修正できたので、“赤信号皆で渡れば怖くない”で大きな問題にならなかった。

3) 外部滑沢剤としての使用を停止した製品（承認書通りに製造）の出荷

クレームが多かったのが元に戻した。承認書齟齬とクレームのどちらがより大きな問題かとの判断になる。承認書齟齬は薬機法違反が問われる。クレームはお客様と会社の問題で、クレームが即 GMP 違反に問われることもなく、ましてや薬機法違反に問われることない。まずは承認書齟齬を解消し、そしてクレーム対応を行うことだった。

4) 2013 年&2016 年の他社の承認書記載ない添加剤で製品回収事例からの学び

承認書に記載ない添加剤使用は大きな問題であるとの認識をするチャンスが二度あったが見逃していたかもしれない。第三者委員会報告にはその記載はなかった。品質保証で品質問題が起きた時まず確認すべきことはその問題の大きさの把握である。”品質問題トリアージ”を行う。上位が優先になる。

(1) 健康被害

(2) レギュレーション違反

(3) 欠品

(4) 製品回収

(5) 損失

ここにはクレームは入ってこない。もちろんクレームが多いことが、患者様/お客様に多大なご迷惑をおかけするので製品回収するなら(4)になる。

では何ができたかをまとめると

1) 承継時の確認項目に“承認書と一致”を行う

2) 化血研の一斉点検時に外部添加を記載する変更を行う

3) 他社の回収事例があったときに対応する

4) 当局（審査管理課）への報告が 2021 年 5 月 13 日と遅かった（14 日に大阪府に報告）がもっと早く行うのが良かった。

③失敗事例 3

福井県の製造所の第三者委員会調査結果報告書（概要版）2021 年 4 月 16 日より

https://www.kobayashikako.co.jp/news/2021/210416_surveyreport.pdf

1. 塩酸リルマザホンとリルマザホン塩酸塩の名称違い (変更管理)

水虫薬の原薬 (イトラコナゾール) と睡眠導入剤 (リルマザホン塩酸塩) が同じキャビネのア行に置かれていた (上と下) との新聞報道があった。どうしてイとリが同じア行にあるのか?

推測として、リルマザホン塩酸塩は局外規 (役目を終了し改訂されていない) 収載品で、局外規の名称は塩酸リルマザホン→エであった。

日局では従来塩酸**は**塩酸塩に名称が変更になった。しかし、局外規は改訂されていないため、旧名称がそのまま残っている。添付文書の原薬の名称は塩酸リルマザホンからリルマザホン塩酸塩に名称が変更され、添付文書にはリルマザホン塩酸塩で掲載されている。もし、日局の名称変更に合わせて製造所内の名称をリルマザホン塩酸塩に変更していたら、頭文字はリでラ行となり、ア行のキャビネとは別になっていた。そうすれば、今回のコンタミ自体が発生しなかった。

公定書、改正 GMP 省令、ガイドラインなどが改訂された場合、製造所で扱っている製品の何を変更しないといけないかを考えて、変更提案を行う。

品質問題は先送りしようと思うとできる。しかし先送りしていると、いつか品質の地雷 (筆者は品質問題を品質の地雷と呼ぶ) を後輩が踏んでしまう。

2. 未知 (普段ない) ピークの報告 (逸脱報告)

ロット番号 T0EG08 の定量試験における液体クロマトグラフィー試験の結果を確認したところ、他のイトラコナゾール錠 50mg では認められない未知ピークが存在することが確認された。

以下は、ロット番号 T0EG08 の液体クロマトグラフィー試験の結果である。

報告書引用

・初回試験を実施した試験者は、含量が逸脱したことに気を取られ、未知ピークの存在には気付いていないが、初期調査及び再試験を実施した試験者は、未知ピークの存在に気付いていて試験実施責任者に口頭で報告した。しかし試験実施責任者は、

①ピークが小さいため、試験器具由来ものであり、異物が入っていても微量であると思われた、

②定量試験測定結果の解析パラメーターに照らすと、試験者の指摘したピークは、ピークではないと判断できる程度のものであったことなどから、問題はないものと判断し、ロット番号 T0EG08 は定量試験に合格した。

⇒微量であると思ったとのことだが、物質は UV 吸収の感度が違うので、微量かどうかは不明である。GC で検出器が FID であれば、物質の燃焼を見ているのでほぼ分子量に比例するが HPLC の UV 吸収では比例しない。化合物によってモル吸光係数は大きく異なる。試験の原理を少しでもわかっていたら、微量と安易に判断しなかった。フォトダイオードア

レイ検出器があれば、UV スペクトルが測定でき、そのスペクトルからリルマザホンと推定することもできた。

⇒すべての検体で未知ピークが出ている。そのこと自体が普段と違う。

⇒試験実施責任者は上司に報告しなかったようである。逸脱報告書は出されていなかったと思われる。文書で報告していれば QC 長、QA 長の確認もでき、問題を発見できたかもしれない。

⇒CRM 訓練を徹底して行っていれば、この気づきを生かして、ミックスアップに気付いた可能性が高い。

感性の 3 要素①気づき、②感動（興味）、③行動（原因究明）

感性を高めるにはこの 3 つが重要になる。今回は気づきがあった。それはとても素晴らしい。しかしそれを生かすことができなかった。未知ピークは何だろう？との興味を持つことである。そして未知ピークの原因究明ができるかどうか。この③がとても重要である。航空業界では人のミス減らすために CRM 訓練を徹底して行っている。医薬品製造所もぜひ取り入れたい。

3. 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た。しかし、どうしても人によるミスがなくなる。そこで CRM 訓練を徹底することで人のミス減らした。

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、副機長の行動がおかしいと思ったことは言わないと、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る。SOP からの逸脱/品質異常/収率逸脱でなくても作業者が「普段と違う、おかしい」と思ったら報告し、周りに尋ねることがとても大切になる。

その気づきの感性が大きな品質問題を防ぐ。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につける。そして調査して何もなければ Happy。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。

以上