

## 品質のトリアージ

トリアージの言葉はご存知の方は多いかと思います。

日本救急医学会の HP の医学用語解説集に下記の説明があります。

「災害時発生現場等において多数の傷病者が同時に発生した場合、傷病者の緊急度や重症度に応じて適切な処置や搬送をおこなうために傷病者の治療優先順位を決定することをいう。フランス語の *trier* からの派生語で、「選別する」意である。」

筆者は品質問題でもこのトリアージが重要だと思っています。そこで「品質トリアージ」と名前を付けて対応していました。これについて説明します。

品質管理/品質保証を 30 年間続けていると、本当に多くの品質トラブルがありました。自社工場、委託先、仕入れ品先（他社製造販売/自社販売）、原料・資材メーカー、外部試験機関など、小さなものを含めると毎日のようにありました。長年品質保証を行っていても品質問題の一報がはいるとドキッとしました。特に、電話で「＊＊さん（工場の QA 長）から電話です」と言われると、“嫌な予感”を持ちながら出ていました。

携帯電話が普及し、退社後や外出中に会社から電話がかかってくるのも、さらにドキッとしました。

もう一つ、ドキッとする電話は監査課や審査管理課からの電話でした。「＊＊製品回収しなくて良いですか？」はドキドキを通り越してストレス最大でした。

品質トラブルが起きると、まずはその品質トラブルの大きさを冷静に、客観的把握するようにしていました。

### 緊急時の対応（最初に考えること）

1. その苦情/逸脱が健康に影響するか
2. それがレギュレーション（製造販売承認書記載事項など）に反するか？
3. その原因が該当ロット内だけか、他のロット、他の製品にも広がっているか？
4. 広がっている場合、その影響のあるロットのステータス（製造中、製品、物流在庫、出荷済など）は？
5. その事象の程度はどの程度か？（お客様の困り状況なども含め）
6. それによる製品の欠品は生じないか？
7. 欠品を生じない状況など、調査・検討にどの程度の余裕期間があるか？
8. 廃棄などの場合、そのコストはどの程度か？

健康被害は待ったなしです。いかに新たな健康被害を減らすかが至急やるべきことです。原因究明は二の次です。もちろん同時並行ですが。

私たちは“紅麹問題”から学ぶことです。下記に詳しく説明しています。

## 「勘違いの品質苦情対応－GMP の前に健康被害拡大防止&CS 向上－」（じほう社コラム 「品質人を育てる」）

もう 1 つの重要な視点が、逸脱/OOS か、苦情かです。逸脱/OOS はこれから問題です。市場に出荷している製品に及ぶ場合もありますが、だいたいは「これからどう対応して問題を大きくしないか」が求められています。一方、苦情は既に医療機関に製品が出荷され使われています。どこまで苦情が増えるかが大きな問題になる可能性が大きいです。

筆者は、問題のあるロットが物流倉庫から①いつから卸しに出荷されたか、②最終卸への出荷した日は、③該当ロットの物量を確認していました。卸しに出荷されると 1~2 週間以内にだいたい病院に入ります。そうすると一週間以内には患者さんに使われる所以、その苦情がこれから増えるのか、それとも 1 年前に出荷しているものなら、ほとんどが医療機関で使用されていると判断できるからです。もちろん、使用期限間際の製品の苦情が来ることがあります。

この出荷日でからの苦情が増える可能性が大きいか小さいかが推測できるからです。1 年以上前に出荷されたものであれば、苦情は増えても多くありません。しかし、出荷されてまもないと苦情が増えます。

もし、まだ該当ロットが物流倉庫にある場合は、苦情の重要度により、物流倉庫から製品を戻し検品するのも選択肢になります。

例；手押レスプレー製剤で、噴霧できないとの苦情

苦情現品を確認したところ、スプレーノズルにボールが入っていませんでした。  
すぐに行ったことは下記でした。

① 製剤の製造は海外なので、海外の製造所に広がりはないかの調査

海外製造所では人による噴霧テストを全数行っていたが、見逃しが起きたと思われる。  
② すぐに物流在庫を確認したところ、該当ロットは物量の半分は残っていた。組織メンバー  
ー 6 人全員で物流倉庫に行き、ボール有無を確認

広がりがないことの確認ができ、かつ医療機関では患者さんに実際に噴霧してもらっていることから、製品回収の判断はしませんでした。結果的に噴霧しないとの新たな苦情は来ませんでした。

該当ロットがいつ出荷されたかは、からの苦情の増大に大きく影響しているのです。

これは食品の行政指導でも同じようです。

「ツナ缶の真ん中にゴキブリ 1 匹 はごろもフーズが自主回収しない理由」

2016.10.28 19:17 JCAST ニュース

[https://www.jcast.com/2016/10/28282099.html?in=news.yahoo.co.jp&utm\\_medium=provide&utm\\_source](https://www.jcast.com/2016/10/28282099.html?in=news.yahoo.co.jp&utm_medium=provide&utm_source)

[ce=.yahoo\\_news&utm\\_campaign=news\\_505668&utm\\_content=related1](https://news.yahoo.co.jp/articles/505668&utm_content=related1) より

山梨県内のスーパーで販売されたツナ缶にゴキブリとみられる虫が混入した問題で、製造元のはごろもフーズは、報道を受けてそのことを公表した。しかし、自主回収をしない方針は変わっていない。

「混入は偶発的なもので連續性がないと判断」

はごろもフーズの経営企画室では、J-CAST ニュースの取材に対し、公表が遅れ、自主回収もしていないことについて次のように説明した。

「混入商品の製造日から 1 年 10 か月が経っていますが、ほかのお客さまから同様な申し出がなく、混入は偶発的なもので連續性がないと判断しました。このことから公表も自主回収もしませんでしたが、27 日夕方にニュースが流れたため、心配になるお客様もおられると考え、公表はすることにしました」

一方、ペヤングの製品回収（まるか食品）のゴキブリの赤ちゃんと思われる苦情で、まるか食品は①全製品回収、②再出荷は約半年後という経営に大きなダメージを受けました。苦情対応の不味さも、問題を大きくした一因でした。

筆者の疑問は、回収は会社の判断ですが、行政の判断の違いはなんだろうとの疑問でした。まるか食品には保健所が立ち入り検査を行い、製品の自主回収を命じたと報道されています。

「カップ焼きそばペヤングの炎上、数十億円の被害から学ぶソーシャルメディアの初動対応」  
(2014 年) ビジネス + IT <https://www.sbbit.jp/article/cont1/29063> より

筆者にはこの違いがわからないので ChatGPT に尋ねました。

<https://ameblo.jp/egaonoresipi2/entry-12914942265.html>

保健所は「出荷から 2 年過ぎたら立ち入り・回収はしない」のか？

→ 答え：一律にはそうとは限りません。

ですが、実務上は“出荷からかなり経過しており、流通リスクが低い”場合、立ち入りや回収命令の優先度は著しく下がります。

◆ 根拠：食品衛生法および保健所の実務運用（厚労省通知）

食品衛生法では、「健康被害の可能性がある食品が広く流通している」場合に行政が立ち入り・回収命令を出すことが基本。

出荷から 2 年近く経っていれば：

市場在庫がほぼ残っていない可能性

消費者による保管状況や劣化の影響も大きくなっている

よって、保健所は「健康リスク・再流通の恐れが少ない」と判断しやすく、立ち入りや回収を選ばない傾向にあります。

SNS の影響を考慮したのか？

→ はい、事実上は考慮されています（法制度上は明記されていなくても）。

◆ なぜ SNS が影響するのか

SNS で拡散 → 消費者不安・社会的批判 → 行政や企業の信用失墜リスクが急上昇  
実際、ペヤング（まるか食品）事件では SNS 投稿が爆発的に拡散された直後に保健所が即日対応。

保健所も「市民からの信頼」を重視するため、注目度が高ければ迅速かつ厳格な対応に出る傾向があります。

⌚ 事実上の行政判断モデル（簡易図）

条件 保健所の対応傾向

出荷直後 + 苦情 + SNS 拡散大  即時立ち入り・回収勧告

出荷から数年経過 + 苦情 1 件 + 拡散なし  自主対応にとどめ、立ち入りは原則行わない

出荷から年数経過 + 健康被害あり  被害の実態次第では立ち入りあり（例：ボツリヌスなど）

結論まとめ

観点 回答

出荷から 2 年経てば保健所は動かないのか 一律ではないが、実務上は優先度が極めて低くなる

SNS の拡散は保健所判断に影響するか 現実には大きく影響する（信用と対応スピードが問われる）

結果として 行政対応には“法的根拠 + 世論的影響”が複合的に作用する構造がある

製品回収の判断を会社として決定したら、製造販売業者の所在地の薬務課もしくは監視指導に「製品回収をしたい」旨、相談に行きます。

同時に営業では製品回収の準備に入ります。

製品回収の必要性がない場合は、緊急時の対応の順番に沿って検討します。

時間的余裕が生じます。2～8 を検討し、問題の大きさを把握するようにします。

問題が起きてからあたふたするのではなく、事前に心づもりをしておくことです。場合によつてはシミュレーションをしておくことも、いざとなった時に慌てずにすみます。

もちろん製品回収の SOP を事前に作成しておくことも必須です。

製品回収も経験が大きいです。人が変わるとその経験を持っていない人が増えてきます

ので、シミュレーションは必要だと思います。

今、QA や QC は十分なリソースがない状況です。GMP 省令改正においても、ICHQ10 の考えが導入され十分なリソースを提供することが求められています。

しかし、経営の視点からなかなか増やされません。品質問題を起こした製造所の業務改善命令や第三者委員会報告をみていると、リソースが足らないため、十分な逸脱や OOS 調査をせずに出荷しているケースが多いです。

ところが、QA や QC は品質に貢献しない業務を一生懸命しているケースが多いように思います。つまり品質のトリアージができていないのです。

十分な逸脱調査や OOS 調査ができない理由に、①出荷予定日に間に合わさないといけない、②リソースが少ないと十分な調査できない、と言い訳をしています。

おいおい、何を考えているんだ！といいたいです。

逸脱や OOS を十分調査して対応するために逸脱報告を出してもらっている、OOS 調査を行うのです。逆に言えば、問題なれば何もしなくて良いのです。問題が見つかった、問題に気付いた、その時に興味を持って徹底して調査してできるだけ原因究明をして該当ロットが問題ないか、広がりはないか、そして対策することなのです。

ぜひ今やられている業務を見直していただきたいです。

勘違いしている QA は QC に「OOS 調査報告書を出荷期限の \* 月 \* 日までに終了すること」言っている製造所もあり、驚きました。QC に「十分な調査をしてください。出荷予定日は業務と交渉して延ばします」と言うのが QA なのです。勘違いしている QA 長がいる製造所は大変だなと思いました。さらにビックリしたのは QA が日付の改竄を QC に指示している製造所もありました。これだけ GMP 不正が問題になっていることを理解できません。きっと他の製造所も似たところがあるから GMP 不正がなくならないのでしょうか。

じほう社の品質コラム『QA & QC も品質保証にプラスして効率化／コスト削減の視点を～本来の「評価する部署」としての役割にシフト』として寄稿していますので、見ていただけると有難いです。

以上

品質問題に名前を付ける