

NCO
西山経営研究所

GMP調査の指摘事項に対する 組織的対応



2011年3月11日
京都府薬事講習会

© 西山経営研究所

1

情報共有の重要性

NCO
西山経営研究所

果物は体にいいわね！



© 西山経営研究所

© 西山経営研究所

2

発想転換の重要性



タバコを持ってきて！

貴方ならどうしますか？

1. タバコと灰皿とマッチを持っていく
2. タバコを持っていく
3. 喫煙がいかに健康に悪いかを力説する



© 西山経営研究所

右脳と左脳



	左脳（論理的）			右脳（直感的）		
日本人	言語	情念	自然			物体
欧米人	言語			情念	自然	物体

日本人型：生活環境
欧米人型：GMPの実践

© 西山経営研究所

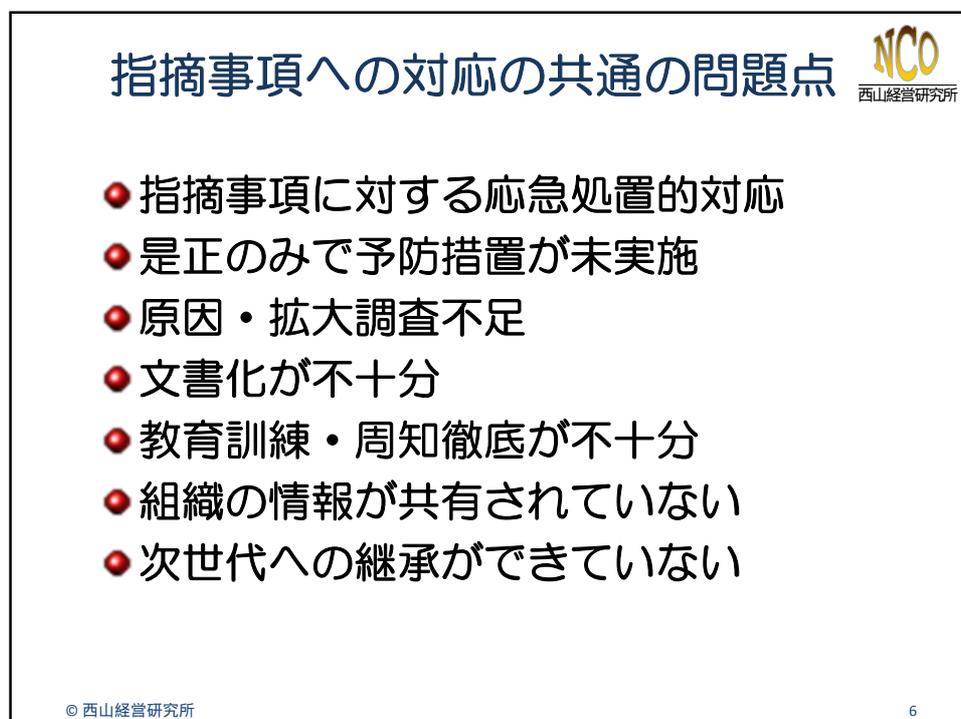


The slide features a large blue graphic on the left side that forms the letter 'G'. The text 'GMP構築のための成功要因' is centered within the white space of the 'G'. In the top right corner, there is a logo for 'NCO 西山経営研究所'. A horizontal beige bar is positioned below the main text. The bottom left corner contains the copyright notice '© 西山経営研究所' and the bottom right corner contains the number '5'.

NCO
西山経営研究所

GMP構築のための成功要因

© 西山経営研究所 5



The slide has a white background with a black border. The title '指摘事項への対応の共通の問題点' is at the top left, and the 'NCO 西山経営研究所' logo is at the top right. A list of seven bullet points, each with a red circular icon, is centered on the slide. The bottom left corner has the copyright notice '© 西山経営研究所' and the bottom right corner has the number '6'.

NCO
西山経営研究所

指摘事項への対応の共通の問題点

- 指摘事項に対する応急処置的対応
- 是正のみで予防措置が未実施
- 原因・拡大調査不足
- 文書化が不十分
- 教育訓練・周知徹底が不十分
- 組織の情報が共有されていない
- 次世代への継承ができていない

© 西山経営研究所 6

重大な欠陥を有する会社

NCO
西山経営研究所

その原因

- 資源の不足
- 知識の不足
- 規律の不足
- 計画的な違法行為



© 西山経営研究所

よく聞くことば

できない理由

NCO
西山経営研究所

現実には 無理です…

わかっているけど
人がいないので
時間がないので
予算がないので
小さい会社なので
うちでは無理



患者はどうしたらよいのでしょうか？

© 西山経営研究所

8

NCO
西山経営研究所

GMP構築のための成功要因

経営陣・管理者・現場担当者の役割と実践

まず
認識すること



- 経営者がGMPの問題を理解する
- 管理者が技術面・精神面で支援する
- 担当者自らが実践を意識する

© 西山経営研究所 9

NCO
西山経営研究所

GMP構築のための成功要因

経営陣・管理者・現場担当者の役割と実践



- チームワーク
 - 縄張り意識・縦割り組織の打破
- 知恵を絞る
 - ハードに頼りすぎない
 - 代替案・二の手を考える
 - ソフトで対応する意欲



© 西山経営研究所 10

現場担当者の責任



- 自分の作業に関するGMP要件を理解する
- 自分の作業に関する技術的知識を有する
- 自分の作業を行う技能を有する
- 手順書を理解し実施する
- 上記教育訓練を受ける



**私がそれを行わないと
何か起きるのか**

経営者/管理者の責任



- 会社のGMP遵守状況が報告されるシステムづくり
- GMP情報の分析と対応を実践するシステムづくり
- 上記システムが正しく実施されていることを確認・評価できるシステムづくり
- 適切な数の適切な人員と経営資源の配分

会社の品質・サービス



「品質は経営幹部によって作られる。
だから、会社の製品やサービスの品質
は、経営幹部が決定した品質以上に良
くなることはない。」

W・エドワーズ・デミング

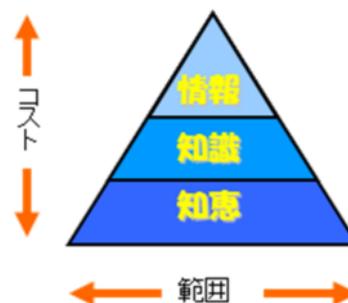
「デミング博士の新経営システム論」NTTデータ通信品質管理研究会訳、NTT出版(株)、1996年

© 西山経営研究所

GMPの成功要因



- 経営者の理解
- 上司の支援
- 自らの実行
- チームワーク
- 知恵を絞る



© 西山経営研究所

14


西山経営研究所

恒久的・継続的なGMP遵守の失敗
事例から学ぶ課題

改善したつもりが
思わぬ落とし穴あり

© 西山経営研究所 15

客観的・科学的・論理的な考察
事例

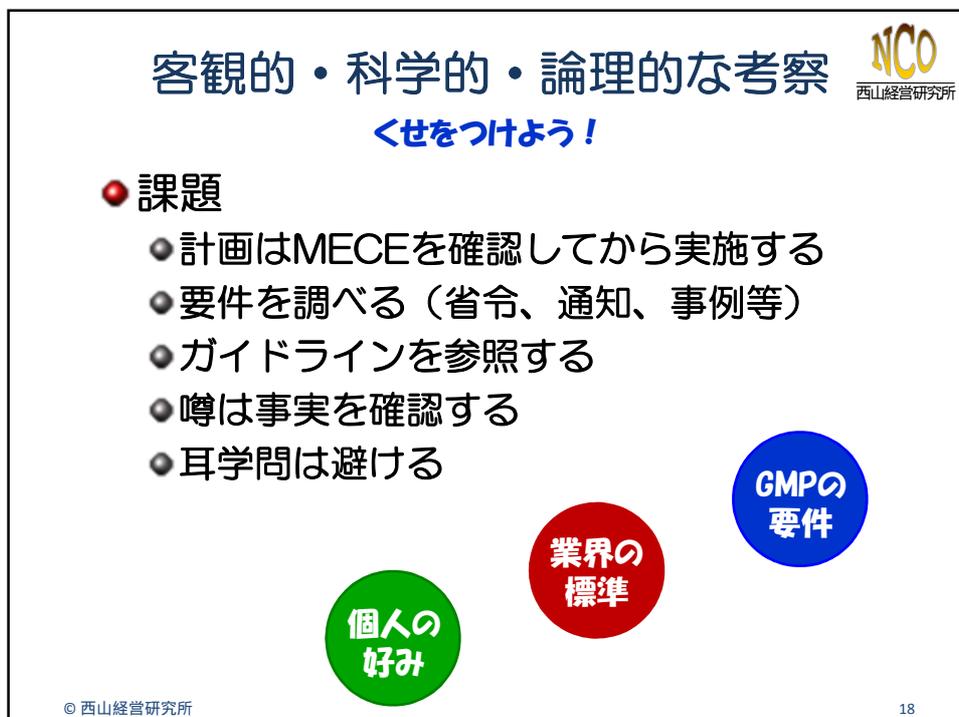
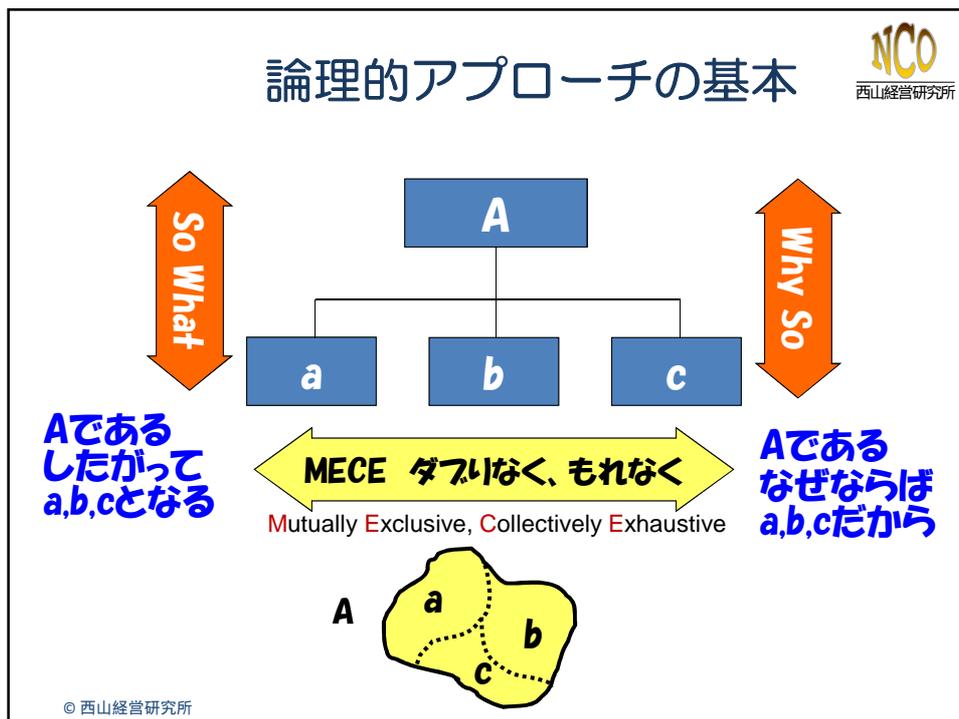
正しい入力をして合格することを確認した
正しくないものを入力して
不合格になることを確認していない

1~30℃で室温保管している
室温保管なので空調は設置していない
温度計は設置していない
夏はかるく40℃を超える

言っあるので できている…はずだ
現場に行って確認していない



© 西山経営研究所 16



精神論的管理と指導の排除



やればできる
 何が何でも/どんなことがあっても
 頑張れ！ 根性だ！
 どうすればよいか 伝えない 教えない
 自分もわからない？
 資源の割り当て



© 西山経営研究所

19

精神論的管理と指導の排除



道筋を示す参加型リーダーシップ

● 課題

- 直接的・間接的な技術支援
- 責任と権限の委譲と留保責任の全う
- 急所、コツを示すマニュアル化/文書化
- 課題解決法による取組み
 - ⊕ 問題の明確化
 - ⊕ 課題の決定
 - ⊕ 計画策定
 - ⊕ 管理サイクル (PDCA)
- すこし励ます



© 西山経営研究所

20

フルプルーフの採用



許可された者以外入室禁止！
 許可された者以外使用禁止！
 校正不適合機器は使用禁止！
 ラベルを取り違えないこと！
 間違えずに記入する！



GMPを守れていない
 手順を守れていない
 誤記がなくなる



© 西山経営研究所

21

フルプルーフの採用



注意より仕組みづくり

● 課題

- ヒューマンファクターを考える
- 人に頼らない仕組みづくり
 - ⊕ 制限区域に鍵をかける
 - ⊕ IDとパスワードで管理する
 - ⊕ 校正不良機器を撤去する
 - ⊕ 色で識別する/見本を記録に添付する/
運搬はロットキャビネットを使用する
 - ⊕ 自動記録計を設置する/実施時点で記録
する/ダブルチェック欄を設ける

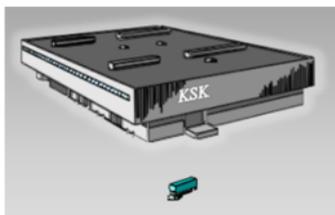
© 西山経営研究所

22

ハードを補完するソフトの知恵



矛盾する要件



閉鎖か？

開放か？

© 西山経営研究所

23

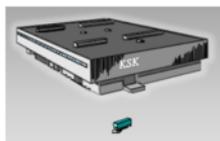
ハードを補完するソフトの知恵



GMPの意図を理解する

● 課題

- 皆で知恵を出し合う
- Why? GMP要件の意図を理解する
 - ⊕ 汚染防止
 - ⊕ 混同防止



© 西山経営研究所

24

ユーザーフレンドリーなSOP



SOPに書いてある
どこに書かれてあるか探せない

SOPに書かれていないが教育訓練している
組織内で共通理解されていない

読むより聞く方がはやい
SOPが読みにくい

ユーザーフレンドリーなSOP



読むのが苦にならないSOP

● 課題

● 読むのが苦にならないSOPをつくる

- ⊕ 作業の順序に従って書く
- ⊕ 短文で箇条書き
- ⊕ スペースをあける

● 対話式の記録様式をつくる

- ⊕ 1.0g 秤量する
品名 () 重量 () 実施 _____
- ⊕ 遠心機A-1をいさない
装置 (**A-1**) mn 11/3/11

ユーザーフレンドリーなSOP NCO 西山経営研究所



文書の印刷、配布は管理状態で実施されなければならない。そのため、当該文書に関する以下の識別を要する。

- 草案
「草案」は、新規または改訂文書の作成のために用いるもので、有効性を示さない文書の意味する。草案には、「DRAFT」の朱印を各頁に押す。承認の代わりに、あらかじめ「草案」の朱印を押し、印刷したものを使用してもよい。
- 原本
「原本」は、文書の最終版を意味する。原本には、「ORIGINAL」の朱印を各頁に押し、承認の代わりに、あらかじめ「原本」(または「ORIGINAL」)の朱印を各頁に押し、印刷したものを使用してもよい。原本が改訂され、無効になった時点で、表紙に「無効」(または「INEFFECTIVE」) [自社のシステムに適した表現] の朱印を押し、[自社のシステムに適した方法で、原本と複製を識別できるようにすること] により。
- 原本コピー
「原本コピー」は、原本をコピーしたものを意味する。原本コピーには、「原本コピー」(または「自社のシステムに適した表現」) の朱印を各頁に押し、承認の代わりに、あらかじめ「原本コピー」(または「ORIGINAL COPY」) [自社のシステムに適した表現] と印刷したものを使用してもよい。[自社のシステムに適した方法で、原本と複製を識別できるようにすること] により。

6.1 監査の準備

- (1) 品質保証部門は、1) 相対的リスク; 2) 前回の監査結果; 3) 監査の頻度; を考慮して監査スケジュールを作成する。
- (2) 監査スケジュールは、上級マネジメントの承認を得ること。
- (3) 運営管理者に監査スケジュールを通知する。
- (4) 運営管理者は、監査スケジュールをスタッフに連絡する。
- (5) 上級マネジメントは、監査チームの監査員を自ら選定するか、QAに選定させる。監査員には、監査実施のトレーニングを受けさせる。

6.2 監査の開始

- (1) QAは監査スケジュールに従って監査を開始する。
- (2) QAは監査チームを組織化する。QAから主任監査員を選出し、必要に応じて被監査部門から独立した他の部門(例えば、IT、外部コンサルタントなど)から監査員を選出する。

6.3 監査の計画

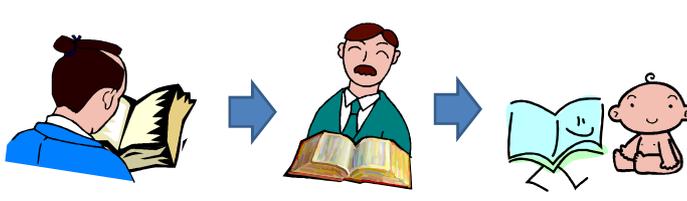
- (1) QAは運営管理者に連絡をとり、監査スケジュールに従って正確な監査日程を確認する。
- (2) QAは、監査チームとミーティングを行い、監査のための資料を配布する。事前に配布する資料には、前回の監査報告書、是正処置、監査

© 西山経営研究所
27

組織の知識の継承 NCO 西山経営研究所

**買収、合併などで会社が変わった後
3年目に非遵守の増加が見込まれる
従業員の離職に起因する
「組織の記憶」の喪失と潜在的に関係する**

PDA Annual Meeting, Chicago, April 2005
 Reported in The Gold Sheet, May 2005



© 西山経営研究所
28

組織の知識の継承

手順と方針を確実に伝える



● 課題

- 教育訓練で方針を伝える
- 手順を詳細に記載する
- 変更管理システムと記録で組織の知識を継承する

根本原因の把握と是正措置の取組



原因は分からなかったのでそのまま製造する
未知の工程で製造を続けている

人のエラーなので教育訓練を実施した
チェックが増えたがすぐ再発した
該当するSOPに手順がない

是正措置を行った
実は応急処置だった

根本原因の把握と是正措置の取組



● 課題

- 調査の徹底（根本原因/疑われる原因）
 - ⊕ データなどの根拠で示す
 - ⊕ 逸脱調査のSOPを作成する
- 単純に人を原因にしない
- 原因不明は再発のもと
- 是正は是正措置ではない



© 西山経営研究所

31

不適合の改善のアプローチ



CAPA

精製水の配管が塩ビで、デッドレグがあり、ボールバルブを使用していた。



もし不適合なら

是正措置と予防措置（CAPA）

三段階の是正

- 短期的是正（是正）
- 長期的是正（是正処置）
- 全体の是正（予防処置）



微生物が発生！



© 西山経営研究所

32

恒久的・継続的なGMP遵守の 組織的取組



実践についてはQ10品質システムで学び
それぞれの役割は次の問いかけをしてみよう

FDA査察実施マニュアル (IOM)

- 誰が、その状況を知るべきか？
- 是正のために、どんな命令が発せられたか？
- 命令が実施されたことを確認するために、
どんなフォローアップが行われたか？
- 誰が、是正処置の適切さを決めたか？
- 誰が、是正処置のための資金を要求し、
許可し、拒否したか？



© 西山経営研究所

33



ご清聴を
感謝いたします

GMPは心です

34