

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の
継続的な維持向上に向けた調査研究

分担研究報告

研究代表者 蛭田 修 熊本保健科学大学
研究分担者 櫻井 信豪 東京理科大学薬学部

テーマ1:製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討

研究要旨:

本分担研究においては、近年多発している医薬品製造業者等における品質問題事案(いわゆる不正製造)において、製造業者が発生した問題を適切に検知できない、検知できてもこの根本原因を究明せずに抜本的な問題解決に至らないため、その問題が肥大化・頻発するという実態が見受けられる。このような状況の抜本的な防止策として『製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討』をテーマとして、以下の5項目の課題に取り組んだ。

- 1) 製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリーの作成
- 2) 他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催
- 3) ワークショップによる教育活動(問題発見とCAPAの作成)
- 4) 行動経済学を活用した企業不正の考察
- 5) 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成

を立案することを目的とし、調査研究を実施した。

本年度の結果を踏まえ、次年度以降、医薬品製造業者等の実態調査による課題の抽出やその結果に基づく具体的な対応策(形骸化せず、実効的な自浄作用をもたらす方法論の検討、ガイドラインや事例集)の作成・提言を行うとともに、それらを通して、製造業者等における問題の検知力の向上、および発見された問題の解決力の向上につなげる活動に取り組む。

- 1) 製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリーの作成

医薬品企業の不正の未然防止策の提案には、問題を発生させる企業内における根本原因の推測とそれに見合った対策を提示するため、班会議にて出された研究協力者の意見をロジックツリーとして整理し、根本的な原因として以下の2つを推察した。

- ① コンプライアンス順守よりも不正の隠蔽あるいは業績優先の風土
- ② 経営陣の品質保証に必要なリソース配分や人材育成への関心や知識不足
 - a) GMP管理者の教育訓練システムが脆弱
 - b) 適切な人員配置(人数×能力)がなされていない。

このようなことから、「GMP違反・不正製造が起きた根本原因」として、2つに絞り込んだが、両者共に経営陣の影響の下に発生している事象であり、その背景には「会社特有の事象」とともに、医薬品の「産業構造や規制」も大きく関わっていると考えられた。

- 2) 他業種(自動車製造業)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

問題検出力や改善力の向上について、他の業界において、どのように問題を発見し、問題を解決しているのか、またそのような手法に関して、標準的な手法を活用しているのかを調査するこ

とは今後の活動のためにも重要である。他の業界における問題検出手法と改善手法について情報を収集すべく、元トヨタ自動車の村上富造氏によるトヨタ自動車の製造所における問題検出手法や改善手法に関する講演会を開催した。

3) ワークショップによる教育活動(問題発見とCAPAの作成)

実効的な問題発見と原因の究明・改善策の検討に関する考え方を国内の医薬品製造業所に広く普及させるために、主に製薬企業の実務担当者を対象として講演会及び、問題発見とCAPAの作成に関するディスカッション形式のグループワークを組み合わせたワークショップを奈良県薬務課の協力を得て、令和6年1月25日に奈良県橿原市にて開催した。午前中に開催した講演の部はウェブ配信も併用し、多くの参加者が聴講できるようにした。

4) 行動経済学を活用した企業不正の考察(添付資料1-4)

医薬品製造における品質問題発生のプロセスとして、必ずしも不正を意図していないものの、生じた不都合について何らかの勘違いや思い込み等で適切な対策を講じず、結果として不正製造につながったケースも想定される。そのような場合、誤った意思決定を踏み止まらせることができれば不正防止につながることが期待できる。それに行動経済学的な考え方を応用できないか検討を開始した。

本年度はその第一段階として、不正を発生させた各企業における第三者委員会等による調査報告書から、不正または不都合を見逃すことの直接のきっかけとなった事象における行動や判断基準について行動経済学的特性から説明・分類し、行動特性の枠組みに整理することを試みた。今後は、その特性を考慮し、適切な抑制方法(ナッジ)について検討を進める予定である。

5) 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成
(添付資料1-5)

主に製造現場の課題に注目し、その検出、根本原因究明や影響範囲の評価、CAPA策定等の手法について、様々な観点から現状の把握、分析するためのアンケートを設計した。

質問カテゴリは、品質方針や法令遵守、課題解決、問題検知ツール等のカテゴリを設定し、製造業者等の問題検知力及び問題解決力の実態を把握し、ペインポイントを同定して改善提案等のネクストアクションにつなげるための調査設計を行った。

アンケート結果については、各項目の全体分布などを公開し、自社の課題を発見するような利用も考慮したい。

本研究にご協力を頂いた方々(敬称略)

医薬品医療機器総合機構	: 原 賢太郎、高木 和則、榎田 綾子、本間 ひとみ(品質管理部)
都府県薬務主管部署	: 茂木 雄一(栃木県)、中川 慎也(東京都)、田中 正大(愛知県)
	抜井 啓二(奈良県)、辻 和成(和歌山県)、浜辺 美千子(岡山県)、
	一森 彰倫(徳島県)、藤本 貴大(熊本県)
日本製薬団体連合会	: 川瀬 一郎、大石 政道、布施 貴史、稲村 伸二、菊地 克也、
	栗村 勇治、檜木 泰俊、豊田 弘、富塚 弘之、尾崎 恭代、
	伊井 義則、東野 勲
日本PDA製薬学会	: 船山 佳佑、井上 国見、柳澤 徳雄
日本CMO協会	: 竹内 正穂、蛭谷 勇
日本ジェネリック製薬協会	: 保坂 昌一、石川 和宏
事務局	: 森 克彦、宮下 美知子、市来 修、畠山 大祐(熊本保健科学大学)
	武田浩二((株)矢野経済研究所)

A. 研究目的

本研究は、近年発生している医薬品製造業者等における品質問題事案(2015年の化血研問題、2020年の小林化工問題、その他医薬品製造業の不正問題等)に対して、環境の変化等も想定し、継続的な課題の把握や対応策の検討を目的に、国内外の事例の調査収集を行うとともに、国内外の医薬品等の製造業者等の実態調査等を行い、それらの結果を整理分析し、業界の意見も踏まえた調査研究を行い、具体的な対応策(ガイドラインや事例集の作成)を提言すべく実施している。

製造業者におけるGMP管理上の不正が、製造業者内で業を運営する中で発生する問題を適切に把握できない、把握できてもこの根本原因を究明せずに対策を打つことで、問題が肥大化する、頻発するという別の問題が発生している状況を鑑み、本年度は、『製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討』をテーマとして、製造業者等における問題の検知力向上・発見された問題をどのように解決し再発防止を図るべきかを考察するために、以下の項目の研究課題に取り組んだ。

A-1: 製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリーの作成

研究目的:

近年、頻発している医薬品企業における不正製造に関して、その製造業者において、どのような背景があつて不正製造に至るのか、それを推測するために、不正に至るロジックツリーを作成し、根本的な原因を推測して提案すべき項目を抽出する。

A-2: 他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

研究目的:

医薬品製造業者におけるGMP管理上の不正が、製造業者内で業を運営する中で発生する問題を適切に把握できない、把握できてもこの根本原因を究明せずに対策を打つことで、問題が肥大化する、頻発するという別の問題が発生している。このような背景を基に、医薬品以外の業種では、同様の問題をどのように捉えて解決しているのかの情報を収集し、それを基に本研究において対策案を検討するために、他業種における『問題発見と問題解決手法』を調査・研究する。

正が、製造業者内で業を運営する中で発生する問題を適切に把握できない、把握できてもこの根本原因を究明せずに対策を打つことで、問題が肥大化する、頻発するという別の問題が発生している。このような背景を基に、医薬品以外の業種では、同様の問題をどのように捉えて解決しているのかの情報を収集し、それを基に本研究において対策案を検討するために、他業種における『問題発見と問題解決手法』を調査・研究する。

A-3: ワークショップによる教育活動(問題発見とCAPAの作成)

研究目的:

ワークショップ形式により、参加者の問題検知力及び問題解決力の向上に関する理解を深めるとともに、実践を通して具体的な考え方や方法論の一端を学ぶことで、製造所のレベルアップに貢献する人材の育成を図るとともに、グループ討議を通して現状の課題の抽出も行う。

A-4: 行動経済学を活用した企業不正の考察

研究目的:

医薬品製造業者におけるGMP管理上の不正が繰り返し発生している状況の中で、企業内における人の行動に焦点を当てて、不正に結びつく行動への意思決定のメカニズムについて行動経済学的手法を用いて研究し、それを基に対策を立案する。

A-5: 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成

研究目的:

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び継続的な維持向上が社会的にも課題となっている。様々な取り組みがなされているにも関わらず、いまだ、解決に至っていない。本研究においては主に製造現場の

課題に注目し、形骸化せず、実効的な自浄作用をもたらす方法を検討し、課題の検出、根本原因究明の手法、影響範囲評価の手法、CAPA 策定の手法について、指針となる考えを提案することを目的とする。それに先立ち、様々な観点から現状の把握、分析するためのアンケートを設計、実施する。

B. 研究方法

B-1: 製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリーの作成

研究方法:

不正問題発生を基軸として、それに至る原因を層別に分類しながら、その根本原因をロジックツリーとして表現する。

B-2: 他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

研究方法:

トヨタ生産方式等による高効率の生産や、活発な改善活動で知られるトヨタ自動車株式会社における『問題の検知力の向上、及び問題解決力、再発防止策』について学び、医薬品業界における「問題発見と問題解決手法の研究」に活用の可能背について検討するため、元トヨタ自動車株式会社元町工場課長の村上富造氏を招いて、講演会を開催し、意見交換を実施した。

B-3: ワークショップによる教育活動(問題発見とCAPAの作成)

研究方法:

2024年1月25日「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ」を奈良県橿原市にてハイブリッド形式で開催した。

B-4: 行動経済学を活用した企業不正の考察 研究方法:

国内の医薬品製造業者で発生している承認事項違反やGMP違反の事例として、旧化学療法及血清療法研究所、小林化工株式会社、日医工株式会社、共和薬品工業株式会社、松浦薬業株式会社、共和クリティケア株式会社の不正事例における特別委員会調査報告書、第三者委員会報告書およびプレスリリースから、不正または不都合を見逃すことの直接のきっかけとなった各々の事象における行動や判断基準について行動経済学的行動特性からの解析と説明を試みた。

B-5: 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成

研究方法:

医薬品製造所および所属する企業に対して、アンケート形式での調査を実施する。そのための調査設計を行った。

ア) 期待される出力

問題発見・解析ツール等の使用、KPIの把握実態に関して、企業タイプ間での差(スコア、分布)を考察する。KPIと品質管理に係るものとの相関を見る。ペインポイントを同定して改善提案等のネクストアクションにつなげる運用の在り方について検討できるよう設計した。

イ) 研究参加者:

アカデミア、行政及び製薬企業からの研究参加者から、それぞれの視点から意見を徴収し、研究目的に合致する質問項目を検討して抽出、合意した。

ウ) フレームワーク

課題のあるポイント、課題のある製造所について検出できるように、また、重要な課題、プレセスが何なのか非顕在化課題を含めて検出できるよう設計した。

エ) 調査対象の検討

対象ユニット(企業単位、製造所単位)、対象とする階層(管理職、非管理職)を検討した。

オ) 質問内容の検討

過去のアンケート事例から学び、修正、追加して合意を形成した。

C. 研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1:製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリーの作成

研究結果:

「GMP違反・不正製造が起きた根本原因」を掘り下げたロジックツリーを作成し、その結果、大きく2つの原因に集約された。(添付資料1-1)

- ① コンプライアンス順守よりも不正の隠蔽あるいは業績優先の風土
- ② 経営陣が品質保証に必要なリソース配分や人材育成の判断への関心や知識が不足
 - ✓ GMP 管理者の教育訓練システムが脆弱である
 - ✓ 適切な人員配置(人数×能力)をしていない

C-2:他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

研究結果:

2023年12月26日、PMDA 会議室において、元トヨタ自動車株式会社の村上富造氏を招き、『トヨタ自動車の製造ラインの問題解決手法』というテーマで講演会を開催した。講演会には、本テーマ研究関係者18名が参加した。講演は、資料スライドを元に、問題の定義、問題発見のための仕組みづくり(5S、巡回、問

題発見シート)、問題が顕在化した時の標準的な解決手法(トヨタ8ステップ問題解決法)、標準化について説明された(添付資料1-2-1)。

トヨタ自動車では、問題発見のためのツールとして管理監督者による巡視、5S や問題発見シートが活用されている。現場には問題があることを前提として、全社員で問題を見つけ出して、これを改善していく PDCA が機能していることは、問題が放置されず、問題が解決されていく体制が構築されているものと推察された。講演会後には、参加者との意見交換が実施され、また講演会後にはメールにて、学びの多い講演会であったと多くの感想が寄せられた(添付資料1-2-2)。

C-3:ワークショップによる教育活動(問題発見とCAPAの作成)

研究結果:

2023年12月20日付けで、日本製薬団体連合会品質委員会から、加盟団体宛に「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ」を奈良県橿原市において開催する旨の案内を、加盟団体向けに発出し(添付資料1-3-1)、2024年1月25日に計画通り「ワークショップ」を奈良県橿原市橿原経済倶楽部大ホールにて、10:00~16:00の時間で現地参加とWeb参加のハイブリッド形式で開催した。

午前中に講演会を、午後から参加者をグループに分けて、課題に対する討議と結果の発表のワークショップを実施した。

まず講演では、医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部から「改正 GMP 省令の施行後における状況と最近の話題」(添付資料1-3-2)、奈良県薬務課から「奈良県におけるGMPに関する指導について」と題した講演(添付資料1-3-3)を行い、最近のGMP調査における指摘事例等を例に、変更の放置や独

自の判断で不備に至るケースのあること、再確認するシステムの重要性や、チェックの形骸化防止、根本原因を確認した上での CAPA の重要性等について訴えた。

ワークショップにおいては研究班メンバーもファシリテータとして議論に加わり、「類縁物質試験データの異常な挙動が評価・考察されていなかった問題」や、「スケールアップに伴うプロセスバリデーションの評価が不十分なためロット内で偏析が疑われた事例」等の実際の指摘事例をテーマとして(添付資料 1-3-4)、「なぜそのようなことが生じたのか」、「なぜ異常が適時に発見され、評価・考察されなかったのか?」、「導き出した原因に対する再発防止策」等について約2時間の活発な討議が行われた。

グループディスカッションの後、各グループからの発表、総合討論が行われ、「知識」、「気付き」、「アラート」、「根本原因」、「有効性評価」、「情報の活用」、「相談しやすい風土」などが共通の課題として浮かびあがった。これらについては研究班の今後の活動においても重要な課題として取り組んでいきたい。

ワークショップ終了後、参加者に感想・意見を求めるアンケートを実施したところ、講演会だけでなく、自社以外の参加者と意見を交わす場があり、いろいろな観点から問題を発見して解決策を作成する手法を学ぶことができ、非常に有益な企画であった旨の感想が多く寄せられた。(添付資料 1-3-5)。

C-4: 行動経済学を活用した企業不正の考察 研究結果:

旧化学療法及血清療法研究所、小林化工株式会社、日医工株式会社、共和薬品工業株式会社、松浦薬業株式会社、共和クリティケア株式会社の不正事例における特別委員会調査報告書、第三者委員会報告書およびプレスリリースの中から不正事例を 62 件抽出した。抽出された不正は「開発・承認申請に関する

不正」、および「商業製造時の作業現場の不正」のどちらかに分類することができた。

「開発・承認申請に関する不正」と「商業製造時の作業現場の不正」を行った者の業務上の役割を分類した結果、「開発・承認申請に関する不正」は、経営者に起因する不正の割合が高く、「商業製造時の作業現場の不正」は、従業員に起因する不正の割合が高いことが確認できた。一方、「商業製造時の作業現場の不正」においては、不正行為が行われた環境において、決定された手順や業務内容に従って実行するという作業内容が多いこと、また「開発・承認書申請に関する不正」における不正行為が従業員に受け継がれ、その不正行為が継続的に行われていると考えられた。

責務別の解析では、経営者は「損失回避」、「サンクコストの誤謬」、「保有効果(現状維持バイアス)」のいずれかに分類された。一方、従業員は「損失回避」、「同調効果」、「アンカリング効果」が多くを占め、その後に「意志力」、「保有効果(現状維持バイアス)」、「サンクコストの誤謬」と続いた。

個々の不正と行動経済学的な行動特性について見てきたが、関連する行動特性は「損失回避」、「サンクコストの誤謬」、「保有効果(現状維持バイアス)」、「同調効果」、「アンカリング効果」など限定的であり、それらの組み合わせによって不正に発展することが示唆された。

次に、行動特性のグルーピングを試みたところ、商業製造時の作業現場での不正行為の原因を行動経済学の観点から分類でき、ある不正事例は 1 つの行動経済学的特性に起因するのではなく、複数の行動経済学的特性が絡み合って発生する可能性があると考えられた。これらの行動経済学的特性は、いくつかの組み合わせパターンに分類され、それぞれに特定の行動傾向が存在した。また、開発過程や承認申請に関する不正についても、行動経

済学的特性の組み合わせによって分類され、それぞれの行動特性が見られた。(添付資料 1-4)

C-5:製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成

研究結果:

アンケートに関して、テーマ1研究参加者内で以下のごとく合意された(添付資料 1-5)。

1.調査対象 1

医薬品製造所及びその所属企業

2.調査対象 2

3 階層:経営陣=役員、

管理職=製造管理者、

非管理職=班長、係長レベル

3.調査フレーム

- ・質問&回答は KPI(逸脱発生率、回収有無など)と相関分析などの解析を実施するため、名義尺度だけではなく、連続尺度、順序尺度も併用して設定した。

- ・製造所特異的な課題を抽出するため自由記載(テキスト入力)も設定した

4.質問項目

- ・質問カテゴリは、「製造所基礎情報」のほか、「製造・販売に関する質問」、「企業方針の周知・徹底」、「品質方針の周知・徹底」、「法令違反を検知する仕組み」、「コンプライアンスを確保する仕組み」、「品質保証のための仕組み」、「課題解決のための仕組み」、「問題検知のためのツールの使用」、「リスクマネジメントツールの活用」、「承認書との整合性点検の仕組み」、「マネジメントレビューの実施」、「電子システムの導入」とした。

D. 考察

D-1:製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリーの作成

考察:

「GMP 違反・不正製造が起きた根本原因」と推察された以下 2 項目

① コンプライアンス順守よりも不正の隠蔽あるいは業績優先の風土

② 経営陣の品質保証に必要なリソース配分や人材育成への関心や知識不足

a) GMP 管理者の教育訓練システムが脆弱

b) 適切な人員配置(人数×能力)がなされていない。

について、両者共に経営陣の影響の下に発生している事象であり、その背景には「会社特有の事象」とともに、医薬品の「産業構造や規制」も大きく関わっていると考えられた。①については、食品等とは異なる医薬品の特殊性を経営陣ならびに従業員が理解し、必要な管理レベルを維持ならびに向上させることであり、経営陣の役割が大きい。

一方、②については、日本の医薬品市場に対して、競争圧力(薬価、参入企業など)がかかり GMP を歪めている可能性もある。また、グローバル規制とは異なる承認申請やその変更手続きなども間接的な原因であり、科学ならびにリスクに基づく規制への変更が求められる。

D-2:他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

考察:

トヨタ自動車では、問題発見のためのツールとして管理監督者による巡視、5S や問題発見シートが活用されている。現場には問題があることを前提として、全社員で問題を見つけ出して、これを改善していく PDCA が機能していることは、問題が放置されず、問題が大きくなりやすい体制が構築されているものと推察された。

これらの考え方については、医薬品の製造においても適用可能であり、今後の本研究班

の活動においてもこれら知見を活用してゆくこととした。

D-3: ワークショップによる教育活動(問題発見とCAPAの作成)

考察:

グループディスカッションの後、各グループからの発表、総合討論が行われ、「知識」、「気付き」、「アラート」、「根本原因」、「有効性評価」、「情報の活用」、「相談しやすい風土」などが共通の課題であることが分かった。これらについては研究班の今後の活動においても重要な課題である。

D-4: 行動経済学を活用した企業不正の考察

考察:

旧化血研の例では、経営層は組織の成長や発展を使命として活動するが、上記のような対応は、行動経済学的に見て、「サンクコストの誤謬」や「保有効果(現状維持バイアス)」の行動が強く読みとれる。「サンクコストの誤謬」に関しては、これまでの開発コストを取り返したいという思いが、製造法の一貫性という観点から問題があるような対策であったとしても、それを過小に捉えて進めてしまう行動であり、また「保有効果(現状維持バイアス)」という行動では、進めていた臨床試験に関して、それをやり直したり、時間をかけて妥当性の根拠データをとって当局相談するようなことをせず、現状のまま進めてしまったりといった行動につながったと考えられる。一方、当局による調査で発見されれば重大な指摘になることを理解しているからこそ、「保有効果(現状維持バイアス)」が働いて、承認事項と異なる製造法が発見されないように、正と偽の製造記録を準備して、現実逃避的に問題認識を拒否していたことが考えられる。

今回の研究で確認された行動経済学的

考察による人の行動分析は、普通の社会人や高度な教育を受けた人々でも、本来持っている基本的な行動の中に不正に結びつくような傾向があることを示唆している。また、社会環境などによっても、人は合理的でない行動をとってしまうことが起こり得るということも示唆された。

D-5: 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成

考察:

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の実態を把握し、ペインポイントを同定して改善提案等のネクストアクションにつなげるための調査設計を行った。質的質問と量的質問のバランス、質問の俯瞰性などを留意して議論がなされた。特に、品質管理の体制に企業間差が予想されたことから、収集可能なKPIに関しては調整がなされた。事後解析を前提にKPIは「年間製造総ロット数」、「不適合ロット数」、「出荷予定に間に合わなかったロット数」、「初期評価でOOSとなったロット数」、「最終的にOOSとなったロット数」、「逸脱の発生件数」、「年間の生産数量」、「製造所由来の製品苦情の件数」、「直行率」、「過去3年間の回収発生の有無」とした。

ただ、例えばOOSが多いため品質に課題がある製造所であるとは断定できず、逆に品質問題の検出力が高い可能性も十分に考えられる。従って、今後調査を行ったときの解析結果の解釈は慎重に行うべきであると思われた。複数のKPI、質問を絡めた考察が必要と考えられた。また、各項目(あるいは複数項目のスコア化)における全体分布などを把握して、自社の課題を発見するような利用の方法が適切である可能性もある。

今後、結果解析ののち研究班内でデータの利用法も含め、議論、考察する必要がある。

E. 結論

研究班の活動の成果として、企業不正の原因推定のためのロジックツリーにより、企業内において不正を誘引する様々な要因を分解特定したことにより、対策を考える上で必要な事項を洗い出すことができ、また、『他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催』、および『問題発見とCAPAワークショップ』により、製造業者の問題発見力と対策策定力の向上に貢献することができたと考えられ、企業不正の発生を抑制する一助になったものと考えてる。

加えて、『行動経済学を活用した企業不正の考察』に関する研究により、これまで確認されている企業不正における企業内関係者の思考の誤りのきっかけの推測ができ、今後、企業内関係者の不正を抑制するようなナッジの研究により、企業不正の抑制の一助になるものと考えてる。

さらに、『製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案の作成』により、次年度以降の企業アンケートによって、企業における課題抽出がされ、それにより、本研究がそれらの課題に対する効果的な対策立案の一助になるものと考えている。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

1-1. 製造業者における不正製造に至る課題のロジックツリー

1-2-1. 講演会スライド:他業界での問題解決手法(トヨタ自動車の製造ラインの問題解決手

法)

1-2-2. 講演会に関する意見一覧

1-3-1. ワークショップ開催案内:製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ開催案内(日薬連発)

1-3-2. 講演会資料1:改正GMP省令と施行後における状況と最近の話題

1-3-3. 講演会資料2:奈良県におけるGMPに関する指導について

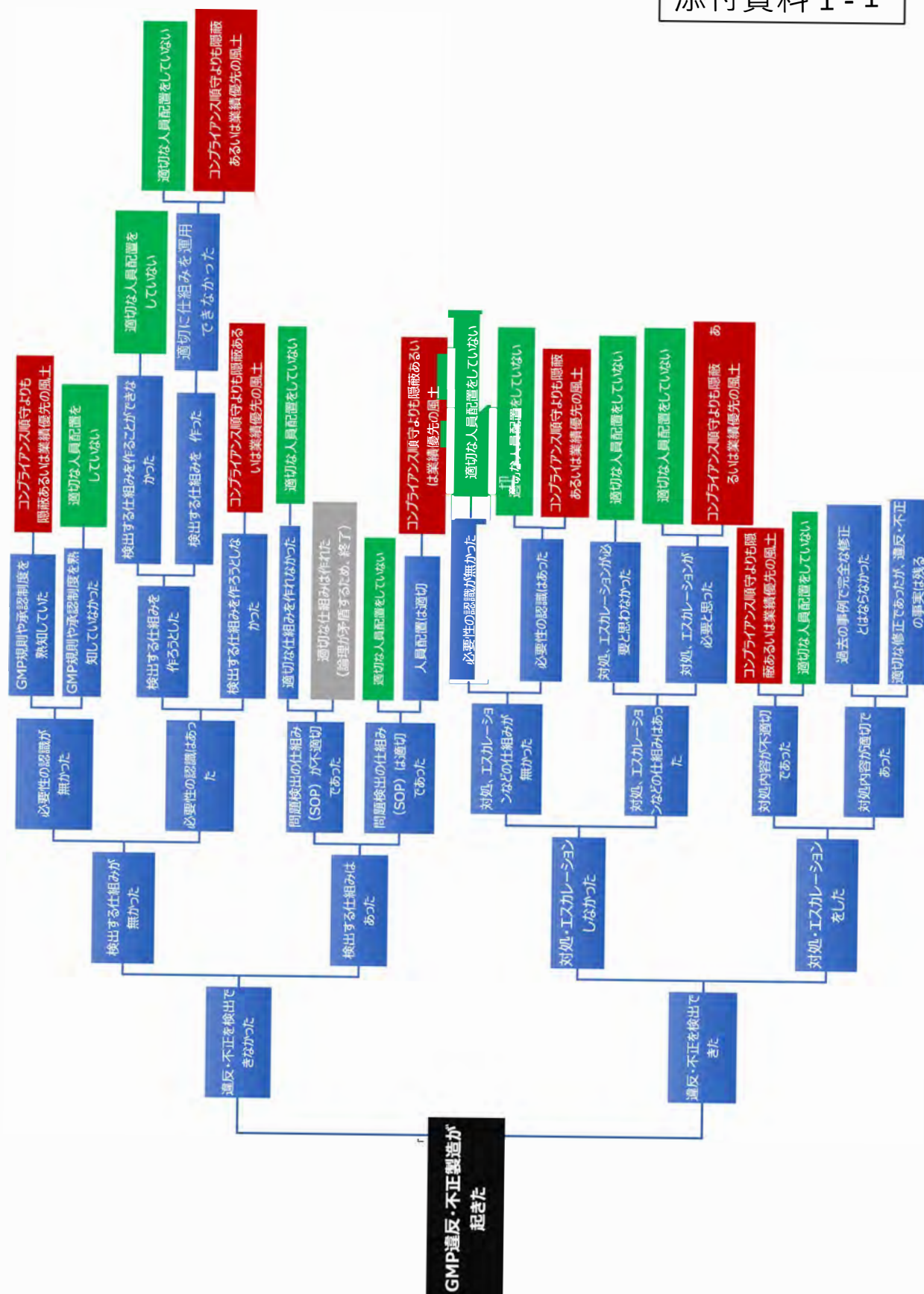
1-3-4. ワークショップ資料:製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

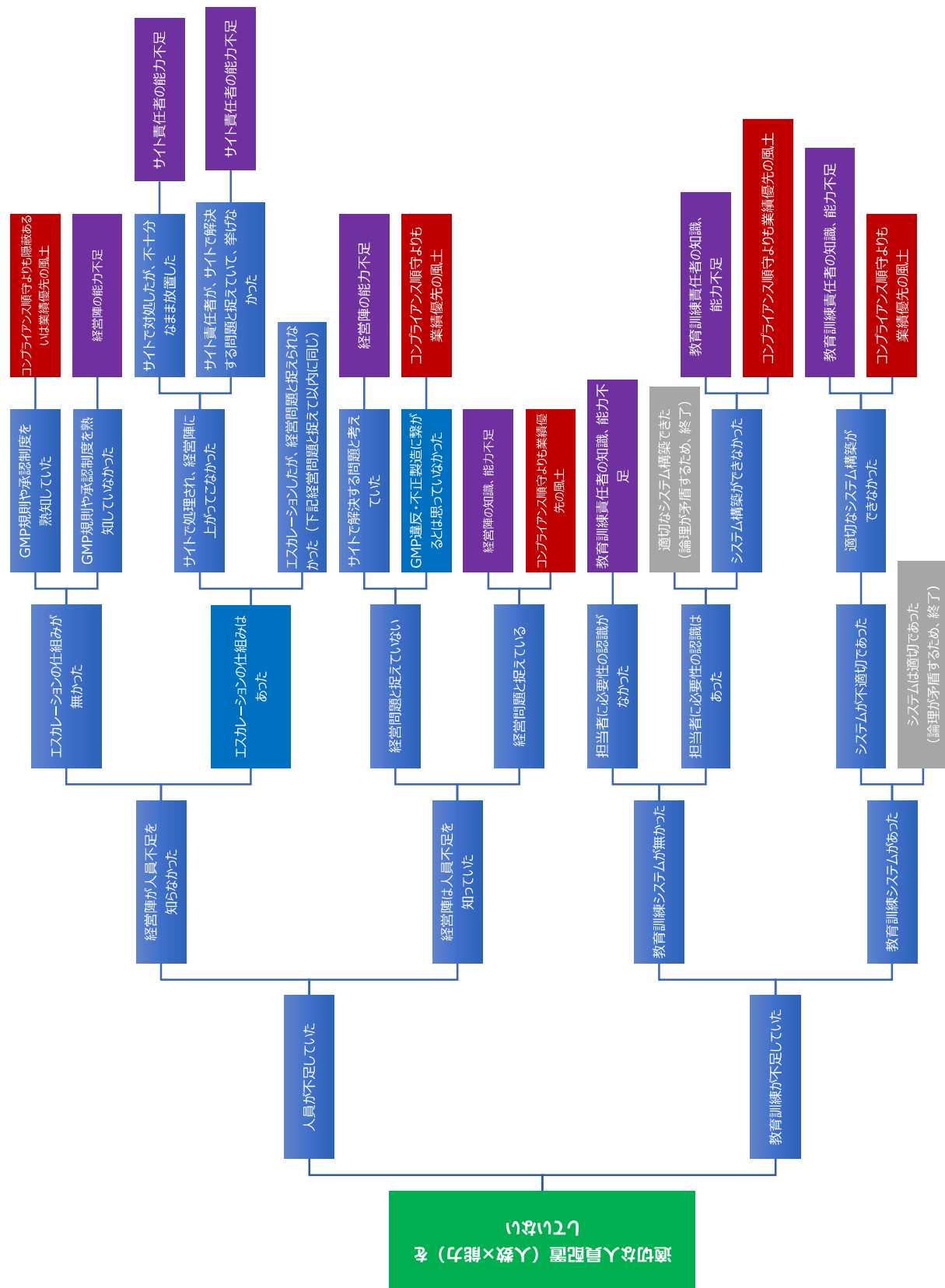
1-3-5. ワークショップに関する事後アンケート集計結果

1-4. 医薬品不正製造に関する行動経済学的側面からのアプローチ

1-5. 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケート案

添付資料 1 - 1





他業界での問題解決の手法

トヨタ自動車の製造ラインの問題解決手法

『安心・安全な生活＝健康』

2023年
12月26日

村上 富造

1

はじめに ～自己紹介～

出生	1954年	村上 富造 (ムラカミ トミヅウ) 岩手県生まれ 69歳
トヨタ 自動車 社歴	1969年(3年) 1972年(11年) 1982年(3年) 1985年(2年) 1988年(3年) 1991年(11年) 2002年(9年)	【トヨタ学園】 ※準社員待遇で入学(生徒) 【製造現場】 ・プラスチック鍍金・成形・樹脂塗装各工程配属 【トヨタ学園】 ・生徒指導、担任業務部署移動 【部人材育成】 ・現場復帰(新人教育、QC活動、安全部事務局) 【全社原価改善】・成形品全工場の部品共通化(トヨタ+関連会社) 【製造現場】 ・成形工場管理・監督理者業務 【製造現場管理】・元町成形部成形課 管理職
OJT-S 社歴	2012年 ～2023年 9月退社	エグゼクティブトレーナー 【指導会社】 ・金型機械加工 ・熱処理機器設計・製造、人事 ・エネルギー供給設備加工・公的機関 ・薬品開発、製造、販売業 ・医療費請求審査機関
モットー 趣味 特技	・念じて行えば想いは必ず叶う ・オリジナル山小屋造りと進化 ・整体(カイロプラクティック)	



目次

- 1・過去の活動での気づき
- 2・問題発生時の対処と事前対応➡しくみ
- 3・問題の観える化
 - ①・しくみづくりの基本的必要項目
 - ②・5Sでの正常、異常の判断
 - ③・管理監督者の管理項目と日常管理
 - ④・ムダの徹底追及での活動原子の確保
- 4・問題解決に向けた活動のツール紹介
- 5・あるべき姿にむけて
- 6・まとめ

3

1・製薬企業を指導して感じたこと(考え方)

1. 1.GMPを知ること

サマリーを基調に管理・改善を進める

本質を見極め…問題の真因を明確にして改善を進める

- ・教育訓練の機会を提供し、現状とのギャップを明確化 (経営者)
- ・教育訓練に参加し、現状の課題を改善推進 (経営者・従業員)

2.GMPを遵守できる資源を有すること

経営者はGMPを遵守できる体制構築を目指す

- ・要求に対応した設備機器・しくみ訂正・改善のできる人材の育成 (経営者)
- ・ソフト面の資源の提供(要員の確保、改善スキルの確保) (経営者)

3.GMPを遵守する環境(文化)を持つこと

物理的な環境、品質担保を徹底する組織文化が継続・伝承出来る体質 (全体)

- ・ポリシーが明示されている (経営者)
- ・クオリティカルチャー(正しい企業文化)が醸成・継続されている (経営者)
- ・確固とした判断基準を順守し、対応限界では改革・改善 (経営・従業員)

2・改善に向けた問題の顕在化→対処

1.サマリーを基調に管理・改善を進める

全体視するために要点を整理し図示化

- ・変遷を追って、工程順に整理し、5大管理+αで評価
(安全・品質・生産・原価・人事人材育成+α組織に必要な管理項目)

2.管理項目に対する評価と課題の洗い出し

管理事項の細部項目を設定(現状)良否と達成度を評価

- ・出来ている・出来ていない→出来ているが課題あり等も明記
- ・出来ていないものは何か? なぜ出来ないのかの課題を明確化、改善

3.出来ているものにエビデンスは残されているか

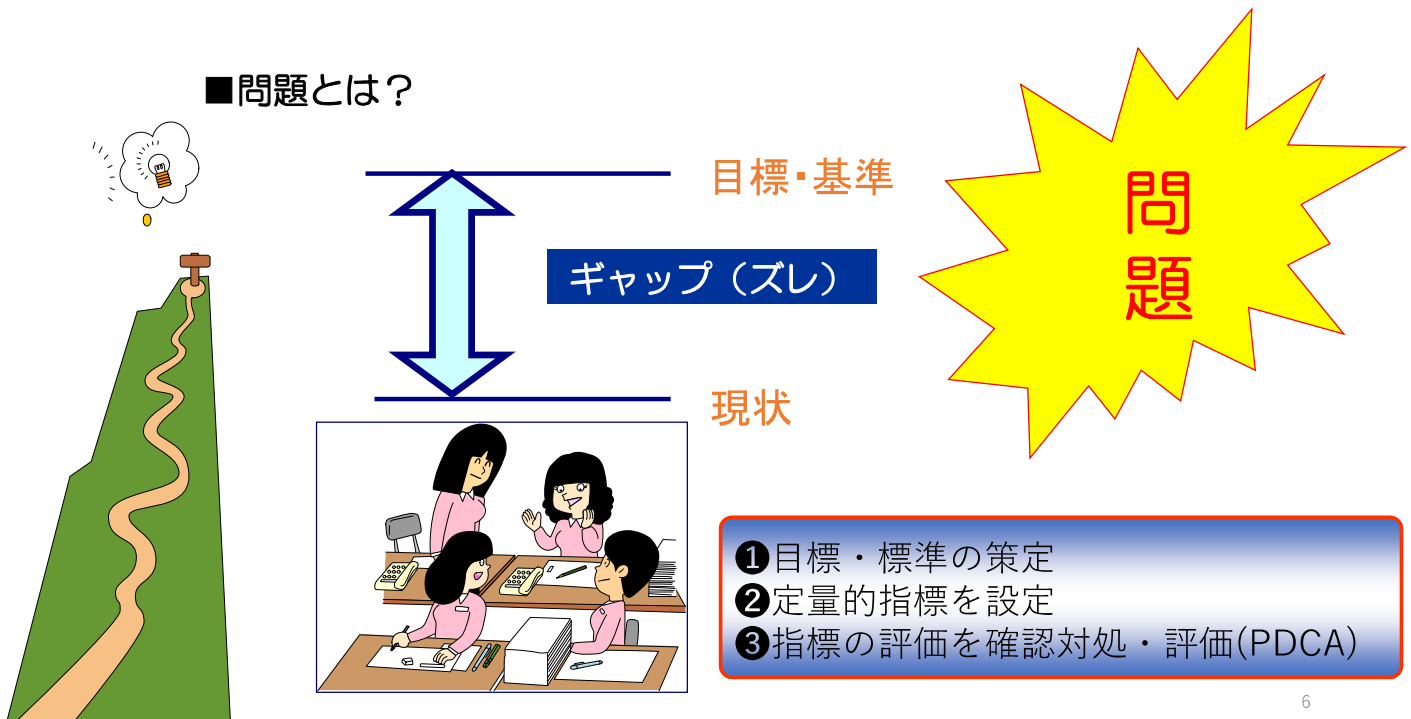
活動結果について遡り保障するしくみの管理体制構築

- ・エビデンスを目的に照らして必要項目、求められる項目は整備されているか?
- ・上記の内容を担保する為の標準・基準は有り、適正に管理されているか?

起きた事(事後処理×) 日常の管理体制の構築→遡りでの検証・保証

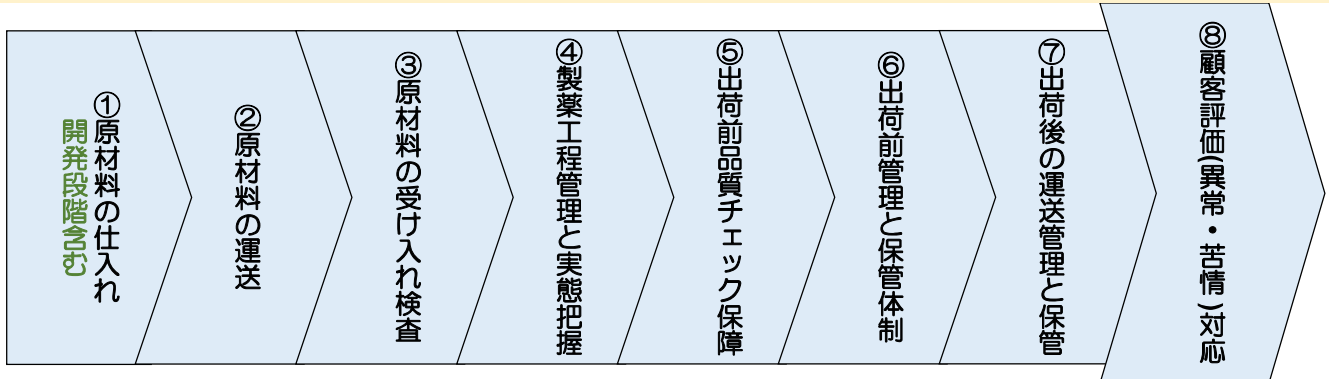
目標・標準と現状の差異→改善すべき問題

■問題とは?



3-①・問題発生時の対処と事前対応模索 (サマリーからポイント)

①・全ての一連の工程(開発も含む)を洗い出し、管理項目の適正・有無・基準の適正で**保障**



②・管理項目のエビデンスを残し、遡りを可能にする

③・エビデンス(事実・定量、定数)を基に、過去を振り返り、
管理項目の適正値の**不備を改善**→**保障精度を高める**

3-①・問題の見える化 ・ 5Sとは

● 整理、整頓、清掃、清潔、躰の頭文字Sをとって5Sと呼ばれている

◇**整理**…いる物といない物を区別し、いない物を即刻処分する

◇**整頓**…いる物を使いやすいように、置き場を決めて明示する

◇**清掃**…きれいに清掃する

◇**清潔**…整理、整頓、清掃した状態を維持する

◇**躰**…決められた事を守らせる

2Sは効率化

3Sは管理者・監督者の**躰**

何故 5Sが大切なのか？

分かっているけど
きちんと説明できない

5Sは正常・異常の
見える化

見える化した異常を改善
・ 正常のレベルUP

・ 作業を楽にする
・ 会社利益をもたらす
・ 保証精度の向上

3-①・問題の見える化 ・ 5 S の役割



(1) 5 Sは見える化の第一歩

「改善のやり方がわからない」

◆問題が発生しないとわからない

◆あるいは**問題が発生したことすらわからない**

「改善が進まない」

・・・・・・・・よく見かける企業の状態です

「改善が続かない」

機械故障の兆候が見えない
事故の予兆
問題が隠れてしまっている
問題が表面化しない



問題点が見えない

問題が見えなければ
改善のしようがない

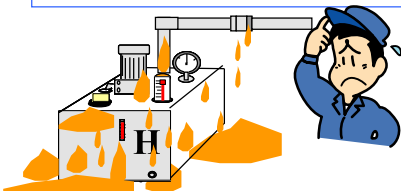
9

3-②・問題の見える化 ・ 5 S の役割

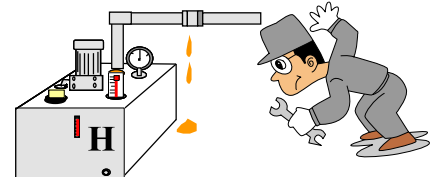
誰にでも、一目で問題であることが見えるようになっていることが必要

5 Sを推進すると

- | | |
|---|------|
| ◆生産に必要な物しか現場にない | (整理) |
| ◆使いやすさを徹底的に考慮した置き場・置き方で、誰にでも分かるよう明示して置かれており | (整頓) |
| ◆設備・床・スペース全てがぴかぴかに磨かれており | (清掃) |
| ◆これらの状態が常に維持されてあり | (清潔) |
| ◆全ての従業員が決められた事を守っている | (躰) |



「問題」「異常」



5Sは「問題」「異常」を見えるようにする<見える化>の第一歩

10

3-②・問題の見える化・5Sの役割／5Sから見えてくる企業の問題点

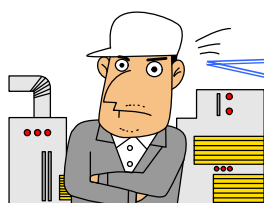


(2) 5Sから見えてくる企業の問題

「問題」 = 「異常」が見える第一歩

5Sの状態を見ると、その企業が抱えている問題が見える

「何に手を打つべきか」が見える



5Sの行き届いていない職場で
視られるいくつかの問題を紹介
していきます

11

3-②・問題の見える化・5Sの役割／5Sから見えてくる企業の問題点



① 職場、従業員マネジメントの問題

5Sに「清潔」「躰」があります。

「整理」「整頓」「清掃」を維持するのが「清潔」であり、それを踏まえて、決めた事を
守らせるのが「躰」です。

したがって職場を見て 乱れている



従業員、マネジメントのどこかに問題がある

- 管理、監督者のマネジメント力の不足
 - 人事制度そのものや、その運用のまずさ
 - 方針の不徹底や、コミュニケーションの悪さ、風通しなどの問題
 - 社員のモチベーション（やる気）低下など
- … 真因を追究して手を打っていく必要があるでしょう

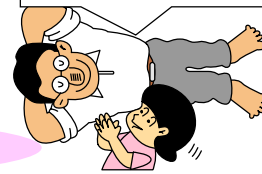
12

3-②・問題の見える化・5Sの役割／5Sから見てくる企業の問題点

② 安全の問題

安全は何よりも優先すべきもの
従業員ひとりひとりは大切な**人財**

従業員の家族のためにも安全第一



5Sが行き届いていない状態は基本的に危険

火災事故
人身事故

- ◆前兆があった（予知できた）
- ◆設備のメンテナンスができてなかった

- 事後処理のコストがかかる
- 企業のイメージダウン



未然に防げた《事故、災害》がほとんど

5Sが行き届いていないか見ると、安全上どこに**問題があるか**が見える

13

3-②・問題の見える化・5Sの役割／5Sから見てくる企業の問題点

③ 原価の問題

- 5Sが行き届いていない状態は、**必要か不必要かわからない在庫が倉庫や工程内にたくさん在庫がある状態**となる

◆従業員の意識・しくみの問題

◆無理な受注・発注をしてしまう営業・資材部門
会社全体の問題であることも多い

5Sの状態によって**原価上**の問題が見えてくる、代表的な事例が**ムダな在庫**

④ 生産の問題

- 余分なものがある、非効率な置き方などにより、**荷繰り・歩行・動作など数多くのムダを生む**
- 他の生産に使える所に物が置いてあるなど、**スペースのムダを生じる**
- 設備がよく止まるなどの状態も、メンテナンスがされていないため**故障の兆候が察知できない**といった5Sに起因するケースも多く見られる

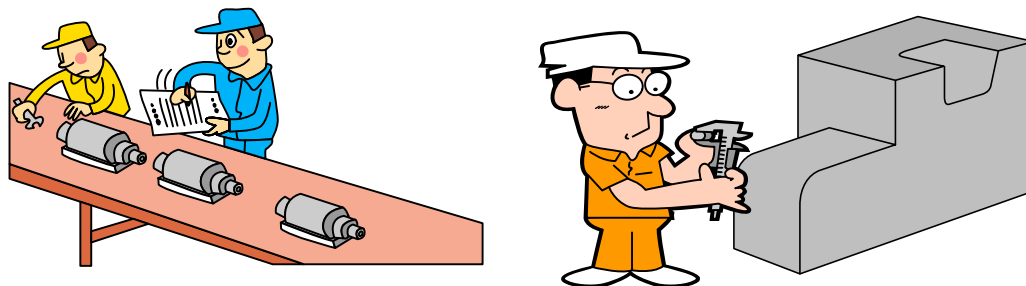
5Sの状態は**管理・生産上**の問題もあぶり出す

14

3-②・問題の見える化・5 Sの役割／5 Sから見てくる企業の問題点

⑤ 品質の問題

- 5 Sの行き届いていない職場では不良が発見されにくい
- 設備稼働が不安定で品質も安定しないなど品質上の問題も発生しがち



5 Sの状態では品質上に問題があるかどうかが見えてくる

15

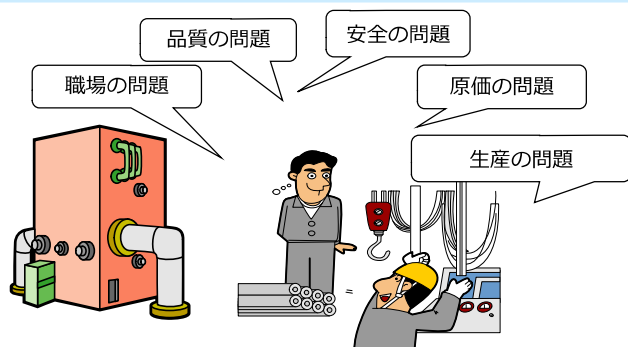
3-②・問題の見える化・5 Sの位置づけ／5 Sは改善の目的ではなく手段



(1) 5 Sは改善の目的ではなく改善の手段

5 Sは改善の手段、プロセスでありそれ自体が目的ではない
5 Sを実行していく先に目的がある

① 5 Sの状態を見て打つ手を判断する



5 Sの状態を見れば職場の実力が見える

どのような
問題が発生するかが見えてくる

どのような手を打てば
よいのか見えてくる

16

3-②・問題の見える化・5Sの位置づけ／5Sは改善の目的ではなく手段

② 5Sを徹底的に実施し改善につなげる

- **5Sを徹底的に実施していくと、それだけでかなりの改善活動が進む**

・ 自分で発見→自分で考え→自分で改善

1) 会社の一体感・見える化の向上



- ◆ 全員参加で力をあわせることが、**職場に一体感**をつくっていく
- ◆ 正常異常が**見える職場**をつくり上げる
- ◆ 職場(事務所含む)をショールーム化し、**お客様に信頼**される職場にする
- ◆ 活動を通じたコミュニケーション向上で**職場の活性化**を図る
- ◆ きれいな職場にすることで**働く人のモチベーション**（やる気）を高める

17

3-②・問題の見える化・5Sの位置づけ／5Sに終わりはなく→会社の進化が見える



(2) 5Sに終わりはなく—会社の進化が見える

- 「改善に終わりはなく」 = 1つの事を**改善**すると、**次の問題が視えてくる**
したがって、さらに改善を進めていく必要がある

「5Sに終わりはなく」

<ポイント>

- ・ 5Sの状態の問題と打つ手が見える
- ・ 5Sは改善の手段・プロセス

- 5Sの状態で見つけた問題を解決すれば、また次の問題点が見える
- 「終わりが無い」ということで大変とも言えるが
※ **「どこまでも良くなっていき続けることができる」ということ… 進化**

5Sが進化していない状態とは
会社が進化していない状態であるということ



進化し続けなければ、競争に取り残され生き残ることはできない

徹底的に5S活動に取り組み、会社を進化させよう

18

3-② ・ 問題の見える化 ・ 『原理』 『原則』 がきれいな状態を維持する

原理 : なぜそうするのか
原則 : 基本的な判断基準やルール



基準・ルールと理由を理解すれば、納得が得られる

19

3-② ・ 問題の見える化 ・ 「本物の 5 S」 活動の展開／点検チェックシート①(原則)

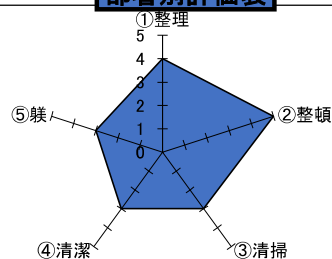
点検チェックシート作成

項目を点数で評価する

5Sチェックシート(事務)									
【整理】									
1	机の上・床・下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
2	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
3	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
4	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
5	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
合計		0	0	0	0	0	0	0	0

事務所

部署別評価表

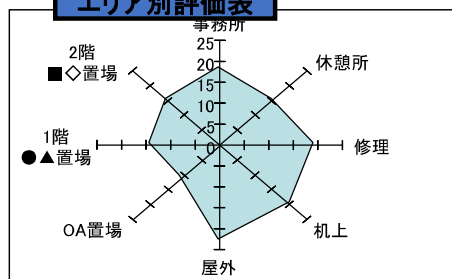


各工程を点数で評価する

5Sチェックシート(製造)									
【整理】									
1	机の上・床・下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
2	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
3	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
4	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
5	机・机の上・机の下は、仕事に必要な物が置かれていない	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検	点検
合計		0	0	0	0	0	0	0	0

製造

エリア別評価表



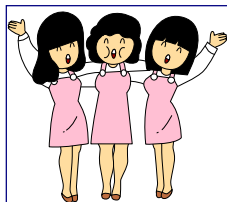
定期的に正常・異常を現場で見る⇒管理をする

20

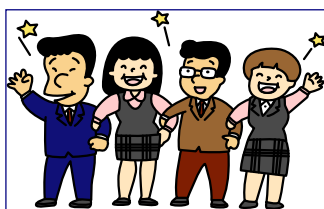
3-② ・問題の見える化・「本物の5S」活動の展開／点検チェックシート②(原則)

点検チェックシート活用

- ①作業者自身が定期的に、
自職場の5S状況を
点検チェックする



- ②パトロール班が頻度・テーマを
決め社内を点検チェックする



5Sチェックシート(事務)				部署	日付
【評価基準】5点：100～90% 4点：80～89% 3点：65～79% 2点：40～64% 1点：30～39% 0点：できていない					
【整理】	5月	6月	7月	【整頓】	
1 机の上・下は、仕事に必要な物が置かれている				1 職場の品出しが、品出し基準に準拠している	
2 机・デスクの上・下は必要な物が置かれている				2 品出しの品出し基準に準拠している	
3 机・デスク・机下は必要な物が置かれている				3 机・デスク・机下(位置)が整理されている	
4 机・デスク・机下は必要な物が置かれている				4 机・デスク・机下(品出し)が整理されている	
5 机・デスク・机下は必要な物が置かれている				5 机・デスク・机下(品出し)が整理されている	
合計	0	0	0	合計	0

5Sチェックシート(製造)				部署	日付
【評価基準】5点：100～90% 4点：80～89% 3点：65～79% 2点：40～64% 1点：30～39% 0点：できていない					
【整理】	5月	6月	7月	【整頓】	
1 机の上・下は、仕事に必要な物が置かれている				1 品出しの品出し基準に準拠している	
2 机・デスクの上・下は必要な物が置かれている				2 品出しの品出し基準に準拠している	
3 机・デスク・机下は必要な物が置かれている				3 品出しの品出し基準に準拠している	
4 机・デスク・机下は必要な物が置かれている				4 品出しの品出し基準に準拠している	
5 机・デスク・机下は必要な物が置かれている				5 品出しの品出し基準に準拠している	
合計	0	0	0	合計	0
【清掃】				【清潔・観】(意識・行動)	
11 机・デスク・机下は、清潔で、品出し基準に準拠している				11 机・デスク・机下は、清潔で、品出し基準に準拠している	

3-② ・問題の見える化・5Sのゴール 正常・異常の管理

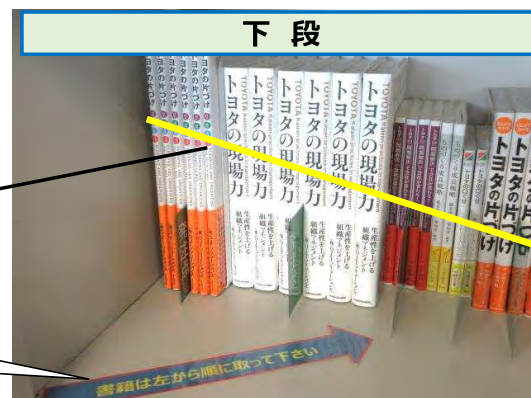


左から取り出すように明示し、
先入れ先出しを徹底

[先入れ先出しとは？]先に入れた使用から
出庫することで不良在庫を残さないこと

テープ等で標示
有無を一目で確認

人の視線に合わせて 明示



3-② ・問題の見える化・5Sのゴール(正常・異常の管理)



・置き場指定…名称別
※色別、番号付与
物と置き場に表示
→5定の実践
(定地・定名・定量・定色・定路)

置き場表示箇所に適正な物が無ければ異常

23

3-② ・問題の見える化・5Sのゴール(正常・異常の管理)

異常が発生したら直ぐに解る



定位置に返却されないと
一見して不足が解る

異常品は返却出来ない



荷重で狭く

ネック部が荷重変形

吊り具の弱点を考慮して
変形したら元に戻せない
⇒ゲージ化(基準変形限界)

正常・異常が一目で判断⇒管理の簡素化・メンバーの気付き→改善提案

3-② ・ 問題の見える化 ・ まとめ



5 Sの役割

役割 1 5 Sの状態の問題と打つ手を発見

- ◆ 5 Sの状態を見ることで、その企業における問題点と打つ手が分かる

役割 2 5 Sの推進で問題を解決

- ◆ 5 Sはそれ自体が目的ではない。5 Sは改善の手段・プロセス
- ◆ 5 Sを推進することで、職場マネジメント・安全・生産・品質など 問題解決を図る

役割 3 5 Sで会社を進化させる

- ◆ 5 Sが進化していないのは会社が進化していない状態
- ◆ 『5 Sに終わりはない』 徹底的に継続して取り組む必要がある

25

3-③ ・ 問題の見える化 ・ 『決めたことができない』のは管理者の責任

①片付けを習慣化させるために管理者・監督者がすべきこと



管理者が違反・黙認すれば習慣化できない

26

3-③・問題の見える化・5Sの役割／5Sから見えてくる企業の問題点



① 職場、従業員マネジメントの問題(確認)

5Sに「清潔」「躰」があります。

「整理」「整頓」「清掃」を維持するのが「清潔」であり、それを踏まえて、決めた事を
守らせるのが「躰」です。

したがって職場を見て 乱れている



従業員マネジメントのどこかに問題がある

- 管理、監督者のマネジメント力の不足
 - 人事制度そのものや、その運用のまずさ
 - 方針の不徹底や、コミュニケーションの悪さ、風通しなどの問題
 - 社員のモチベーション（やる気）低下など
- ・・・ **真因を追究して手を打っていく必要があるでしょう**

27

3-③・問題の見える化・管理監督者の管理項目と日常管理

- 5S
 - ・ 5Sのゴールは正常・異常の見える化
- 現場巡視
 - ・ 現場を知り、現場の実態を把握、現場の課題に適した対応
- 標準と実態の差異
 - ・ 管理者が現場を見ないと実態とかけ離れた標準となり、守られない
 - ※守れない標準・実態に合わない標準は、形骸化する
- あるべき姿と現状
 - ・ あるべき姿と現状にはギャップがありこれを定量化して課題解決

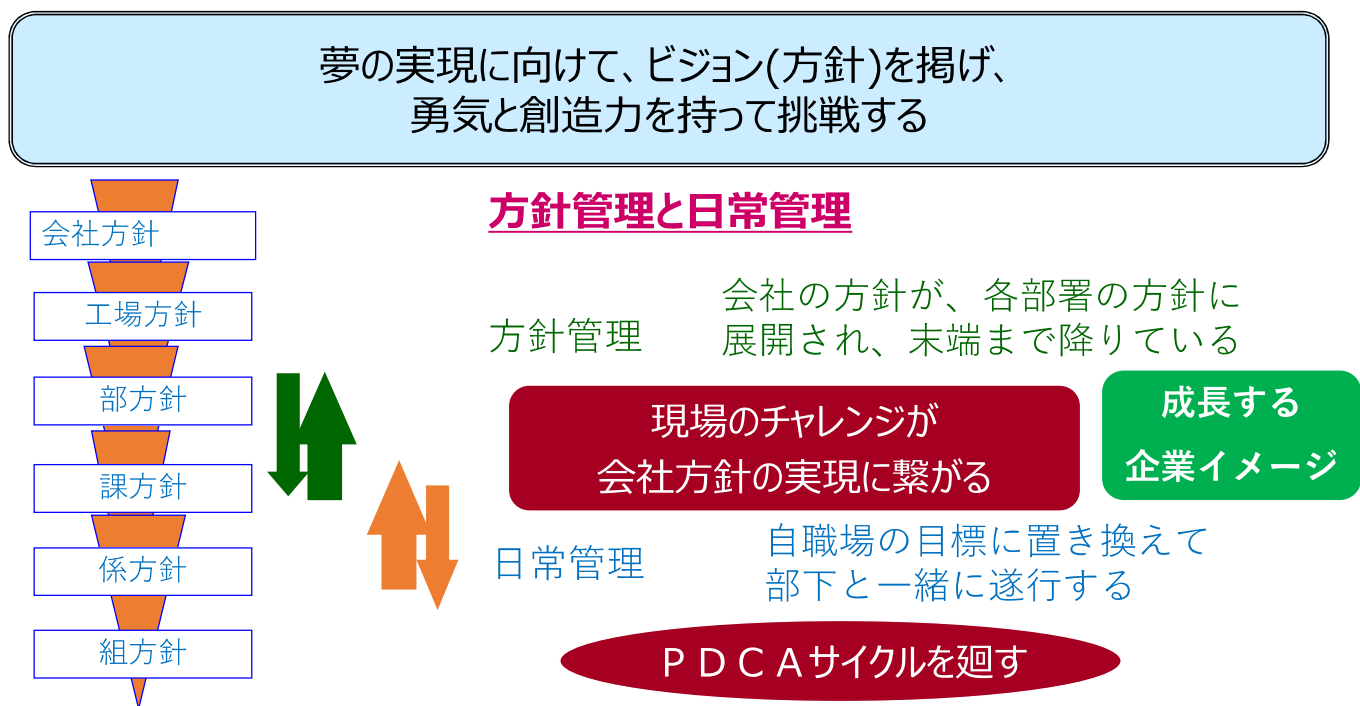
・ 異常の発見のできる人材育成
・ 見える化できた課題を解決できる人材育成



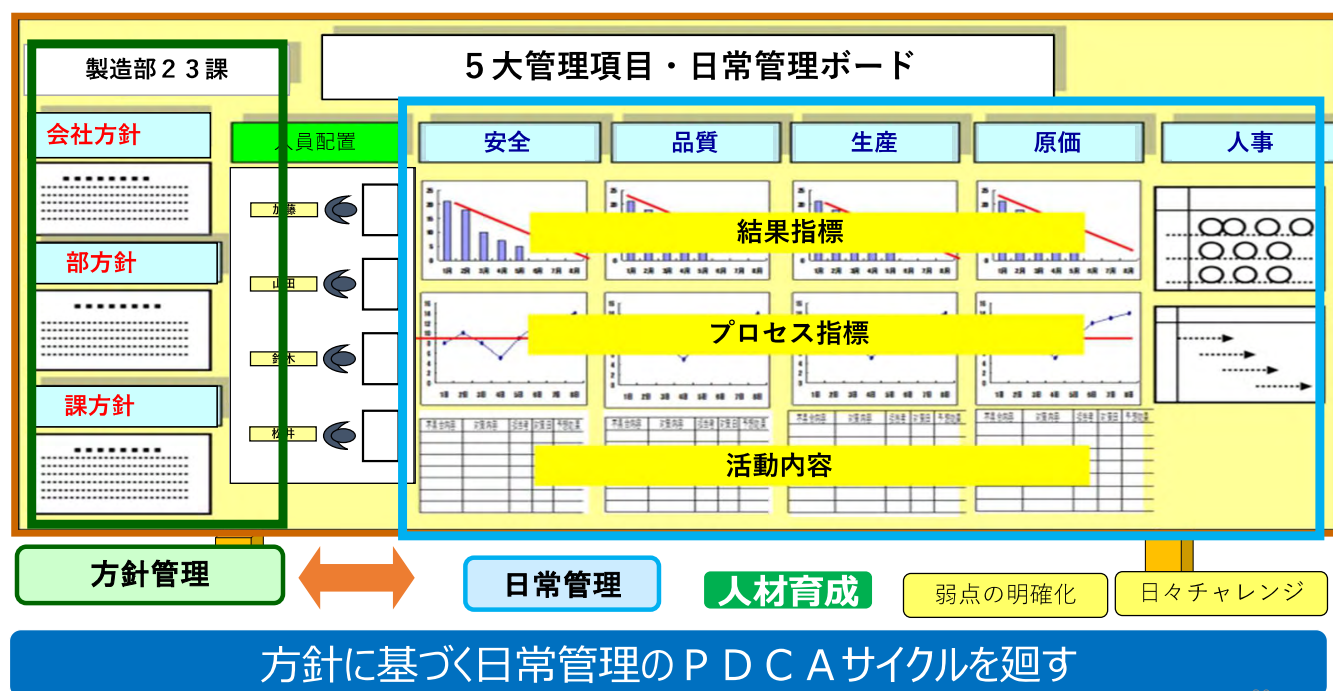
人財を増やす・活動させる
環境作り(上司の支援体制)

28

3-③ 問題の見える化・管理監督者の管理項目と日常管理



3-③ 問題の見える化・管理監督者の管理項目と日常管理



3-④・ムダの徹底追及での活動原資の確保

標準と実態の差異 発見手法 作業改善の進め方／現状把握

現状分析とムダの発見

現場観察帳票に落とし、問題点やムダ・ムラ・ムリを洗い出す

1) 要素作業解析（解析表の作成）

現場を観測し、要素作業解析を行い、解析表を作成

解析表									
工程		作業名		年 月 日		時間回数		所屬	
作業No.		内容		開始		終了		時間	
				時 分 秒		時 分 秒		分 秒	

①標準作業組合せ票

分類			
手作業	自動送り	歩行	手待ち

②稼働分析表

分類				
主	付随	後始末	準備	例外 ムダ

③段取り解析表

分類		
内段取	調整	外段取

※作業改善の流れを説明しています。

帳票類の詳しい作成方法は、別の機会に解説します

31

3-④・ムダの徹底追及での活動原資の確保

作業改善の進め方 現状把握／現状把握

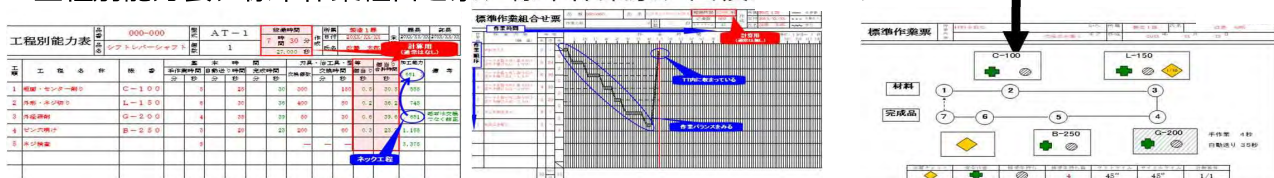
2) 標準類への落とし込み

解析表を基に、現状を標準類など帳票に落とす

職場や目的に合った帳票を作成する

標準類等の帳票類

工程別能力表、標準作業組合せ票、標準作業票、山積み表など

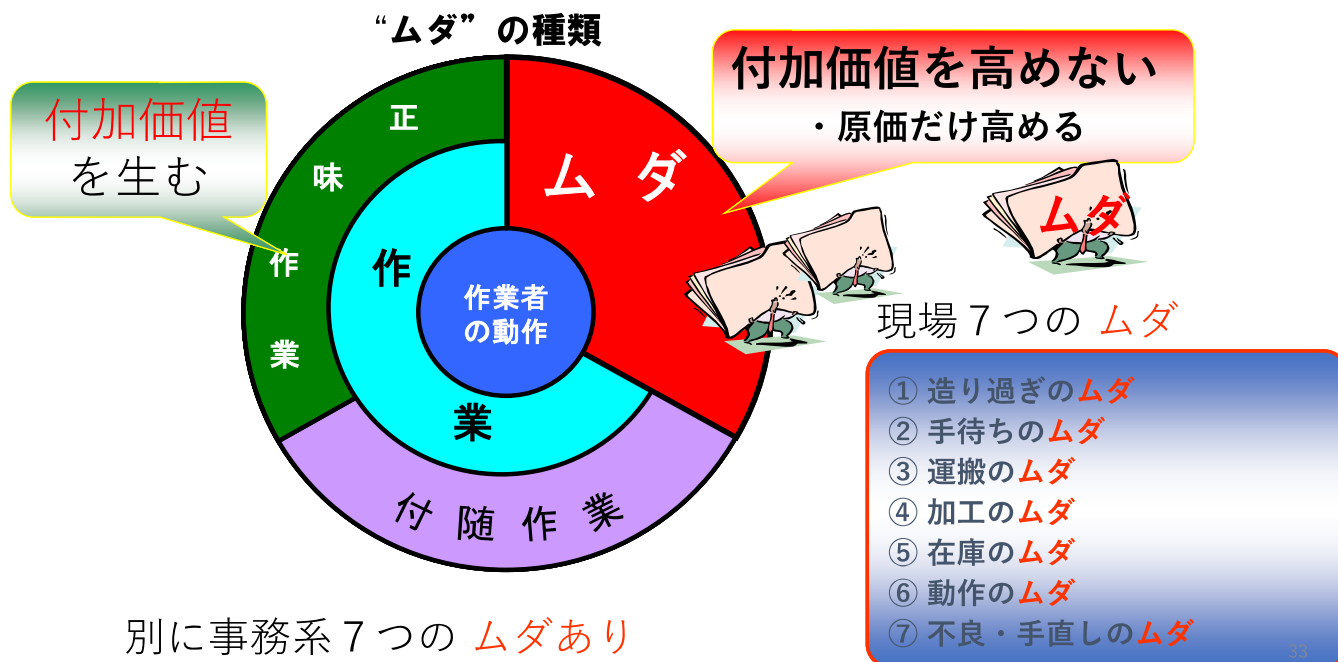


3) ムダ・ムラ・ムリの洗い出し&現場再観察とヒアリング

7つのムダ、動作経済の原則等の視点を使い、できればディスカッションしながら標準類を使い、現場再観察、ヒアリングをしながらムダ・ムラ・ムリを洗い出す。
洗い出したムダ・ムラ・ムリは紙に記録する(見える化)。

32

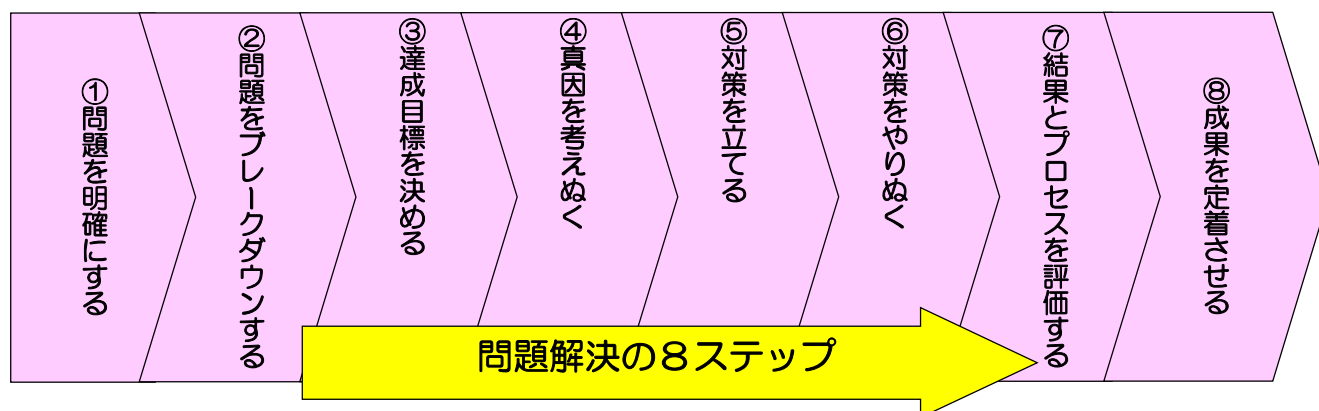
3-④・ムダの徹底追及での活動原資の確保



4-①・問題解決に向けた活動のツール紹介

問題解決のステップ 8 STEPによる問題解決法

問題を科学的・合理的、効率的に解決をすることで効果を上げる。



ステップに沿って学んで進める事で難解な問題解決に繋がる

4-②・問題解決に向けた活動のツール紹介

2. 問題解決手法(QCストーリー)

No.	基本ステップ	実施事項
Step 1	テーマ選定	- 問題を発見する - どの問題を改善するかを決める (テーマ)
Step 2	現状の把握	- 現状を事実とデータで確認する - 問題をブレイクダウンし課題を特定する
Step 3	目標の設定	何を、いつまでに、どうする
Step 4	要因解析	- 原因を追求し分析する - 現地、現物で事実を調査する
Step 5	対策の立案と計画	- 対策する内容を検討する - 対策を立案し担当を決め計画を立てる
Step 6	対策の実施	- 対策をやりぬく - 対策した結果を確認する
Step 7	効果の確認	- 目標の達成状況 - その他の派生効果の確認
Step 8	成果の定着	- 再発防止を実施する - 標準化をする

35

4-③・問題解決に向けた活動のツール紹介

小集団活動のねらい

1. 明るく楽しく自分たちのためになる活動

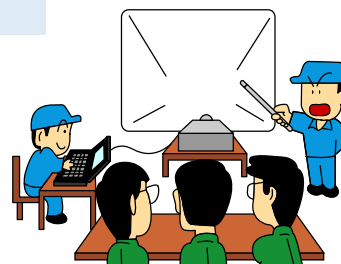
- 人材育成の場 (会社で数少ない「自らが勉強できる場」)

2. 全小集団を生き生きとさせる

- コミュニケーションの場 (上司・同僚・部下・スタッフとの)

3. 小集団活動の定着とレベルアップ

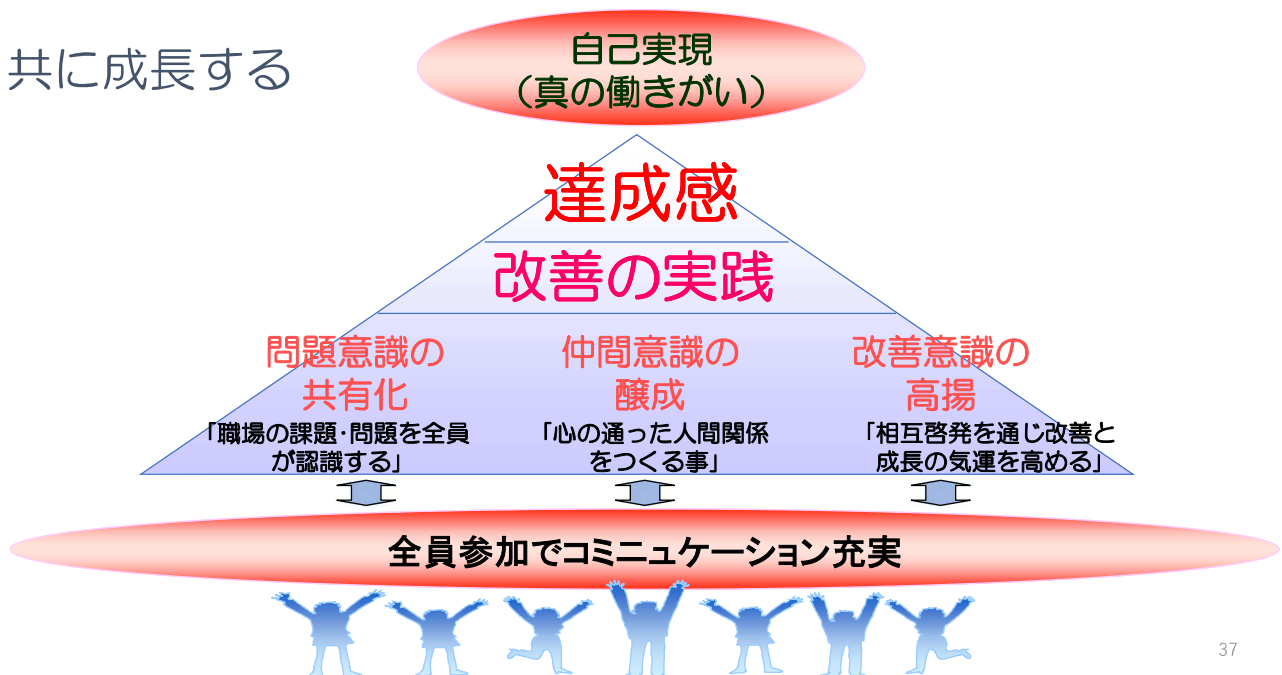
- 問題解決・改善能力向上・訓練の場



36

4-④・問題解決に向けた活動のツール紹介

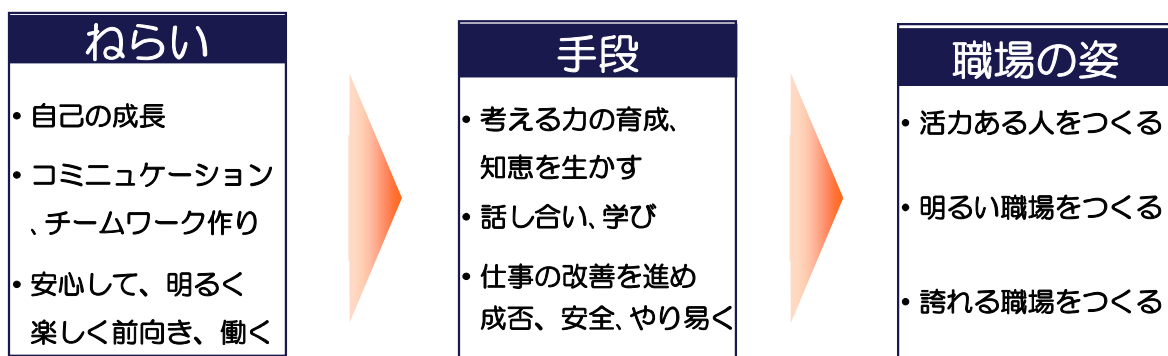
共に成長する



37

4-⑤・問題解決に向けた活動のツール紹介

自己実現（認めてもらう）： 部下を認める(頼れる部下育成)



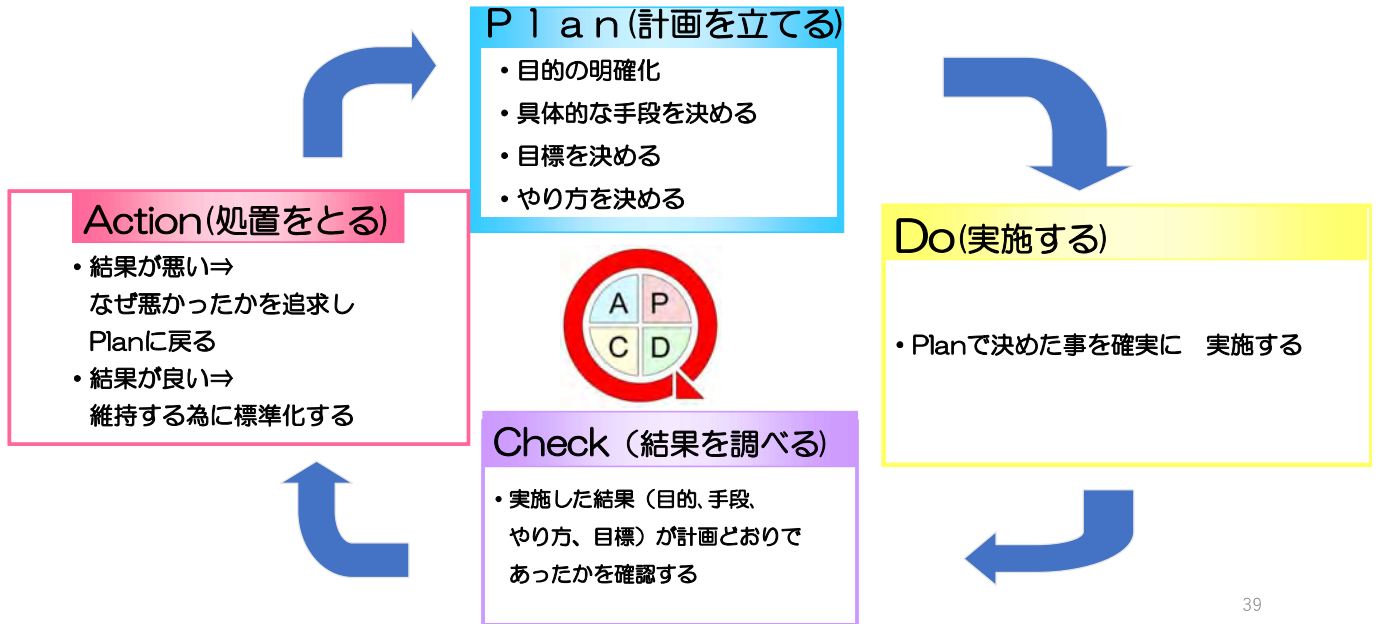
自分達の仕事・行動・働きを認めてもらう

自分達が (楽) になった 本人が (得) をした 上司が (認) てくれた	仕事の改善 成長 存在感の拡大	・成否・安全・やり易く ・人則で話せるよつになつた ・考え、意見が形になった ・褒められた ・評価(部下の良い所を伸ばす)
---	-----------------------	---

4-⑥・問題解決に向けた活動のツール紹介

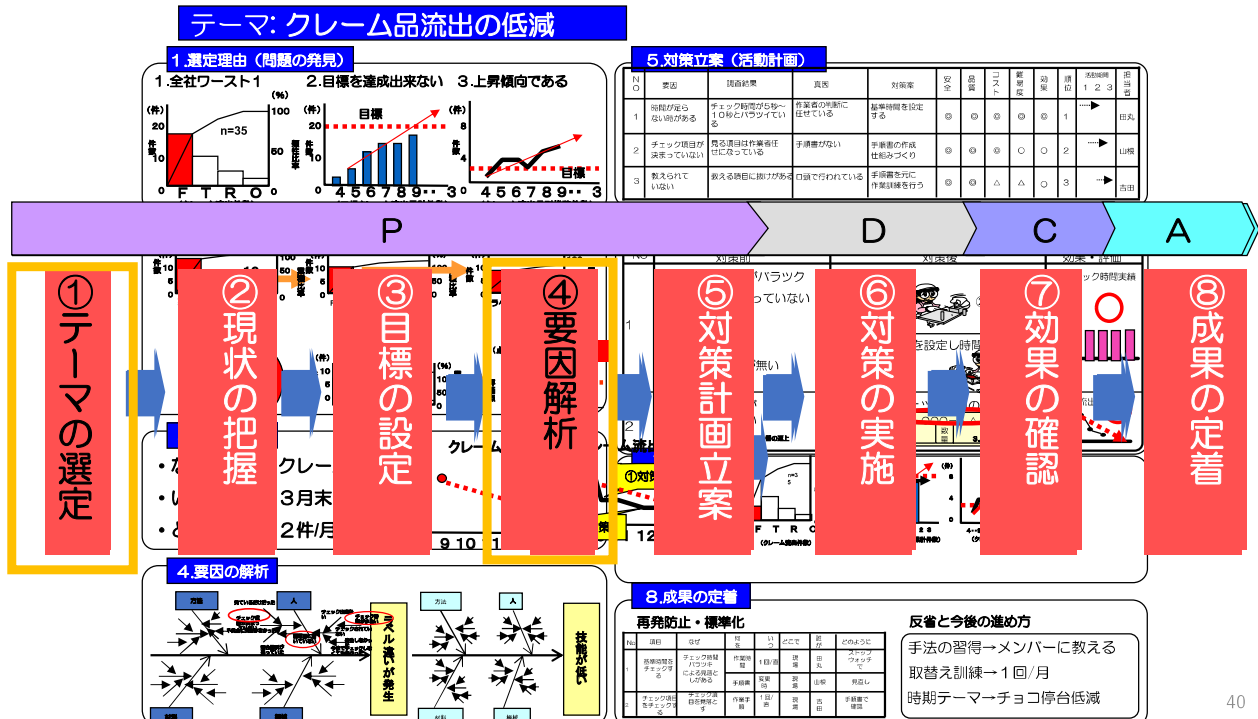
5-4 小集団活動の進め方

管理のサイクルを回す (PDCA)



39

4-⑦・問題解決のステップ 8 STEPによる問題解決法



40

4-7 問題の発見シート



1. 職場の現状

2. 悩んだり困っていること

	悩んだり困っていること	
1	クレーム品が流出する	
2	原反取替えに時間がかかる	
3	台車に待ち時間がある	
4	鳩が建てや内に進入する	
5	リフト災害がある	
6	PPバンド締めにくい	
7	虫が混入する	
8	4Sがやりづらい	
9	落ち葉の4Sが大変	
10	工場内が寒い	

3. 問題の発見

問題①

現状把握	問題点
(基準)	
(現状)	

問題②

現状把握	問題点
(基準)	◎
(現状)	

◎ 問題③

現状把握	問題点
(基準)	
(現状)	◎

4. 問題の評価

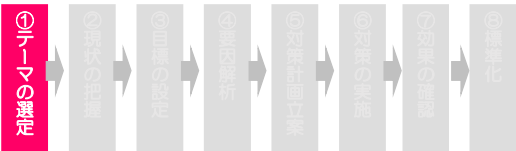
重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
評価	評価	評価	

重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
評価	評価	評価	

重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
評価	評価	評価	

41

4-7 問題の発見(職場の課題の洗い出し)



1. 職場の現状

2. 悩んだり困っていること

	悩んだり困っていること	
1	カッターのヒヤリが多い	◎
2	原反取替えに時間がかかる	
3	台車に待ち時間がある	
4	鳩が建てや内に進入する	
5	クレーム品が発生する	◎
6	PPバンド締めにくい	
7	虫が混入する	
8	女子更衣室が粗末	◎
9	落ち葉の4Sが大変	
10	工場内が寒い	

3. 問題の発見

問題①

現状把握	問題点
(基準)	災害0件
(現状)	災害が発生している ○○件発生

問題②

現状把握	問題点
(基準)	
(現状)	

問題③

現状把握	問題点
(基準)	
(現状)	

4. 問題の評価

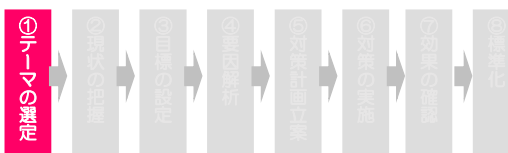
重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
評価	評価	評価	

重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
評価	評価	評価	

重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
評価	評価	評価	

42

4-7 問題の評価



問題の評価し重点思考でを絞り込む

評価項目	評価内容
重要度	問題の影響を及ぼす範囲と大きさ
緊急度	直ぐ手を打たないとどんな影響があるか
拡大傾向	放置しておいたらどんな不具合があるか

重要度

影響の範囲
職場→工場→顧客

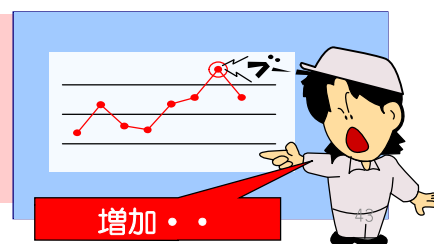
影響の大きさ
品質、原価、納期



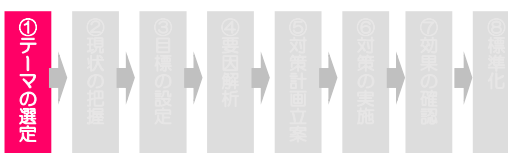
緊急度

放置すると
・目標未達成
・対応遅れ
(生産変動など)

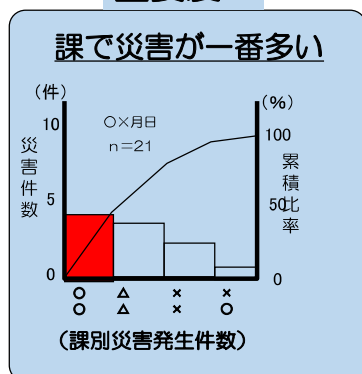
拡大傾向



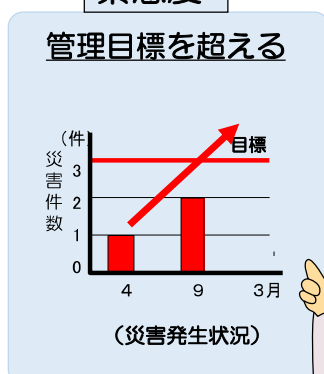
4-7 問題の評価



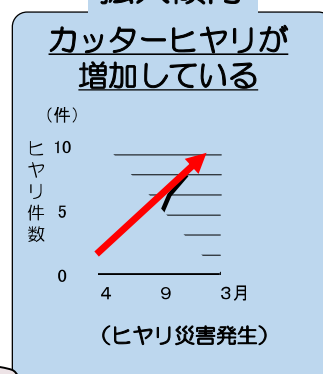
重要度



緊急度



拡大傾向



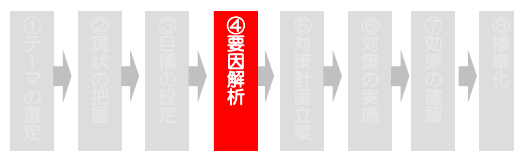
課でワースト1
重要だ！

直ぐ手を打たないと
抑止目標を超える



どんどん増えて
いる

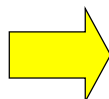
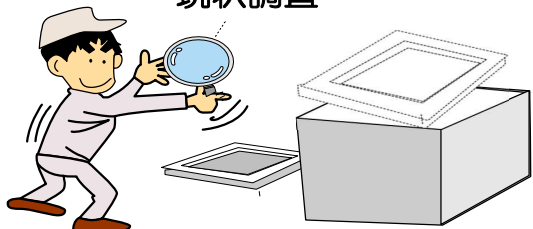
4-⑦ ■事実の検証と真因追求



特性要因図で出された推定要因⇒**事実との検証**

取り上げた要因：治具が使いたい時に無い

現状調査



調査結果

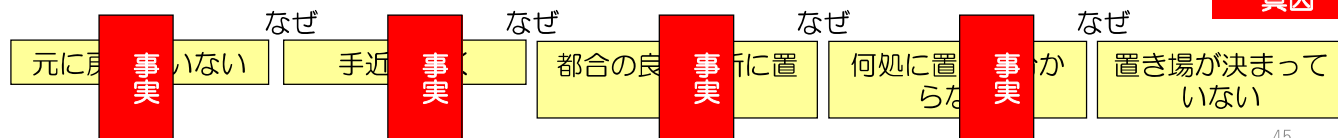
元に戻していない

真因追究



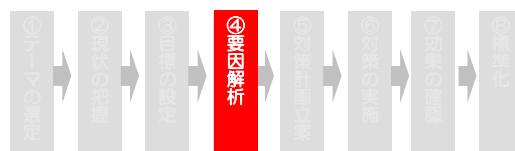
事実をもとに なぜなぜ を実施

真因



45

4-⑦ ■調査結果のまとめ



NO	取り上げた要因	調査結果
	使いたい時に無い	置き場が無く元戻しされていない

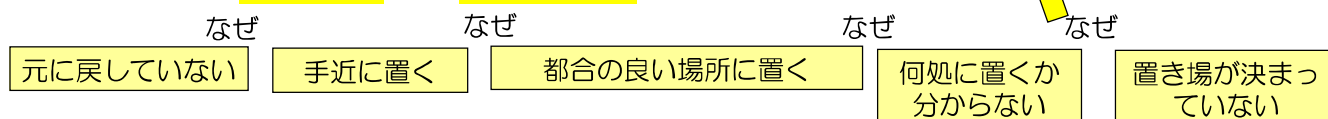
5回のナゼ
ナゼで追究

真因

置き場が無い

推定要因

事実と検証



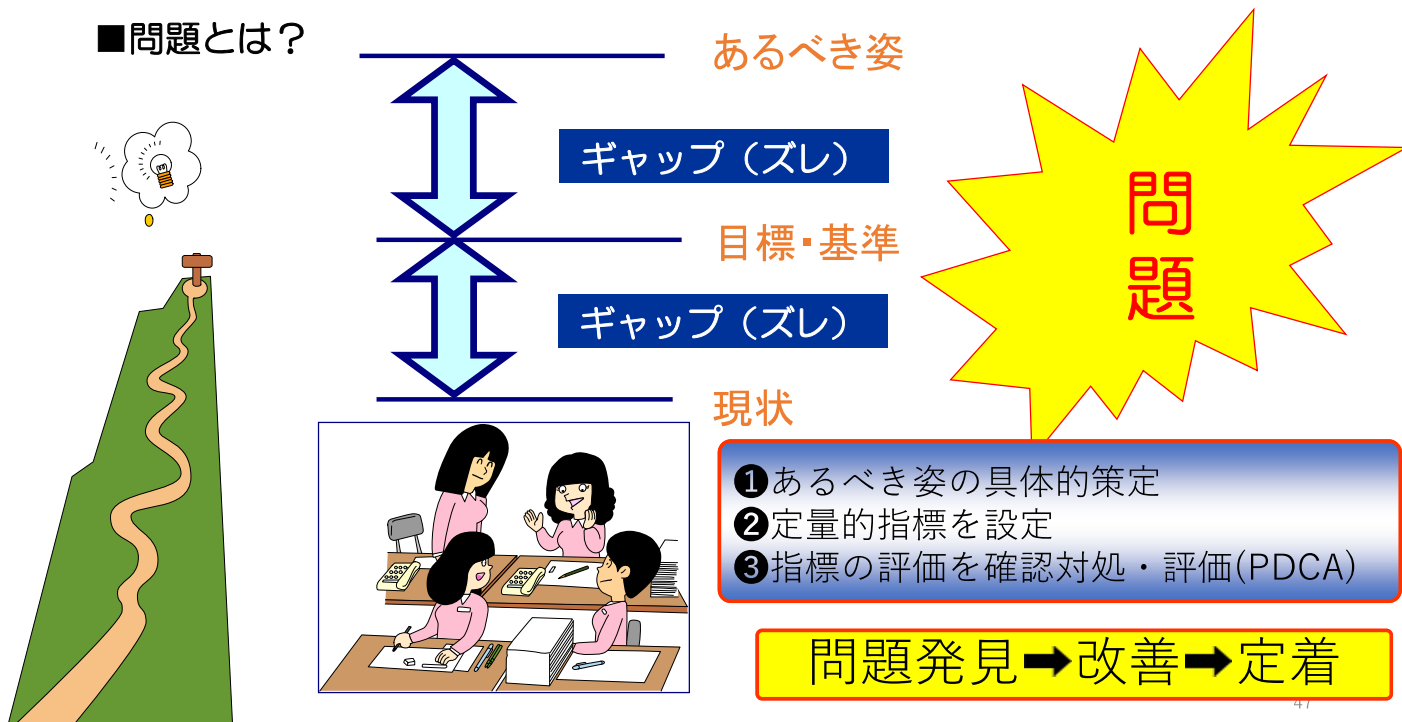
事実で
真因の追究



46

5・あるべき姿と現状の差異→改善指針

■問題とは？



5・あるべき姿と現状の差異→改善指針(活動の確認ポイント)

【医薬品製造業における5Sの状況は？】

★ 医薬品会社：原材料・製品の管理はGMPで運用され、整理整頓されている

▼設備の備品、工具等の管理は？

▼書類の5Sは？

▼原薬工場における装置や駆動部・ポンプ周りの清掃状態は？

【5Sの確認】

- ①物の置き場に住所は指定守られているか
- ②在庫管理が適正で常に視える化出来ている
- ③先入れ、先出が出来ていて、正味期限以内に活用
- ④ムダ無く管理者が組織運営が出来、現場のムダが改善、しくみ化されている

【問題認識の確認】

- ①問題を発見、捉えた事に対して難問でも解決
- ②発見した問題解決が出来る
- ③上記項目(①②)を進めて更なる問題が明確になり改善が継続される
- ④計画的後継者育成が出来ており伝承されている

6・まとめ 問題発見手法と問題解決の比較-1

・項目	細目(管理ツール)	トヨタ自動車	医薬品製造業者
問題発見手法	予兆検出:	基準標準でのチェック・評価	弱い
	問題発見のための5S	正常の確認、異常の見える化	実施している会社も多いが、現場の衛生管理・物を管理しやすくが目的(異常の見える化は視野にない?)
	現場巡視頻度	課長: 見える化活動2時間以上/日	課長: 2~3回/週? (毎日実施している企業もあり)
	問題発見のための教育	異常改善、正常のレベルUP	標準化された仕組みはないケース多い。
	問題発見のための改善活動	メンバー 16件以上/年/人	弱い: 通常0~5件/年/人
問題解決手法	是正措置	問題解決法8STEPの中に、原因(真因)追求にQC7つ道具を活用した手順を標準化。数値で評価(時間・金額・人的効果・経過実績)	逸脱管理手順として運用(逸脱報告者のセンスに任される)
	未然防止	常に現場のデータ(事実)をとりながら傾向を解析して、予兆を検出	現場のデータ分析は年次品質照査で集計・分析(問題ないと結論)
	活動後の展開	一部署での問題を横展が標準	横展する余裕が無い 49

6・まとめ 問題発見手法と問題解決の比較-2

・項目	細目(管理ツール)	トヨタ自動車	医薬品製造業者
管理、監督者	5大管理項目の管理と改善	左記管理+日常管理を層別実践	明確な管理項目の設定が不明瞭かと思います →・管理項目設定 ・結果を改善 ・あるべき姿追の追求
	人材育成での実態把握処置	人材育成が管理監督者の重要職務	
		管理者の必要要件に人望を含む	
		メンバーの面倒見が評価項目	

- ①問題発見→問題として捉える能力育成に向けた階層別教育(QC(問題解決)→TPS改善)
- ②伝承レベルUP向け、後輩育成と代知見+自身の知見の伝承
- ③現時点での最良の管理項目を基準標準化し、更なる高目を目指す(改善)
- ④後追いにならない為の備えとしての管理項目管理体制構築が不可欠
 ◆時間は掛かるが、管理体制構築後は問題の見える化→改善(改革)が出来る



⑤継続的な進化に向けた核になる人材、底支える人材育成

6・まとめ 管理者としての管理項目が必要性

事が起きた**後の後追いでは無く**、管理項目を決め、項目ごとの
エビデンスを残す事が重要

➡**事実からの改善**に繋がり、これが万が一の**未然防止に貢献**、
最悪起きた時に**遡りを可能**にする

★事実確認、事実を基に、再発防止、**納得性のある**、
事後報告に繋がられる

達成する為、**現場を知り**
3現主義(現地・現物・現実)を追求

51

ご清聴ありがとうございました



講演会に関するご意見一覧：

2024 年 12 月 26 日、トヨタ自動車における問題発見と問題解決、

講師：村上富造氏

コメント
貴重な講演をご紹介いただきありがとうございました。 今世の中全体がなにやら、おかしい中、現場を知ること、判断基準を持つこと等々、今後に生かしていけばと思いました。
昨日は web 聴講させていただき、ありがとうございました。 トヨタ様のご講演は想像していたムードとはやや違っていました、参考になる部分もありました。 一番感じましたのは、「KIZAN」に対する文化の違いです。 昔から、製薬業界では GMP にも「改善」の言葉はなく(現 GMP では 4 か所?)、明らかに善い「KIZEN」でも、面倒な手続き(変更管理)が必要で、簡単に「KIZEN」してはならない、と刷り込まれています。 製薬企業においては、この ISO9001 導入済みの会社なら理解しやすい、「改善」に対する考え方/文化の部分を改善していく仕掛けが必要と思いました。
講演を聞かせていただき、表現は異なりますが、GMP の要求事項が全て当てはまると感じました。 本日も FDA のサイトに出ていた Warning letter で製造区域の衛生管理の指摘事項を昨日の 5S と重なると思いつつ見えています。 昨日の講演で最も印象に残ったのは、現場で気付いた問題事項を現場管理者に伝えてもその上に伝わらない場合があるという事です。 業績優先の組織ではそうなり（大多数がそうであると思います）、不祥事を起こす組織はそういう素地が強いと思います。 米国 FDA では査察をインテンシブに実施し、経営者向けに指摘を行い、強い監視指導を行っています。 欧州では QP の制度があり、欧州の全てかどうかはわかりませんが、QP は薬剤師の免許を持っており、薬剤師は薬剤師協会員でないと薬剤師として就業できないという中で、薬剤師会から除名されると薬剤師としての職を失うという事で、会社の意向よりも自分の判断が優先されるであろうと思われます。 今年度の QP フォーラムの中でも No の言い方というセッションがありました。 意識改革では限度があると思います。外国のやり方はそのまま使うという事は無理です。但し参考にしながらどうしたらよいかを考え、時間をかけて PDCA サイクルを廻して行くしかないと思います。 その為にも外国の状況、国内他業種の更なる調査は必要と思います。
昨日は貴重な講演の聴講機会を頂き、ありがとうございます。 まずは 5S について詳しく説明されましたが、ここで印象に残ったのは、5S は異常や逸脱を発見し易くすることを目的としているとのことご説明でした。 何が標準、スタンダードなのかを詳細に明確にしておかないと、異常や逸脱を発見しづらいとの説明はなるほどと思いました。

医薬品業界ではこの標準化が進んでいないのご説明に、医薬品では全て作業は文書化、SOP にするよう法的要件化されていると反論しかけましたが、ご説明を伺うと、品質リスクに応じた重要なポイントの標準化を進めるべきところが詰め切れていない製造所は確かに多いのではと思いました。

最後のまとめで、医薬品業界との比較があり、他にも、医薬業界が対応すべきポイントが多数挙げられていましたが、その内容をもう少し詳しくご説明頂ければと思いました。

簡単ですが、聴講の御礼と感想まで。

今回はこのような機会をいただきまして、ありがとうございました。

以下に当該講習の感想を記載していきます。

・5S のうち清掃、清潔、躰は管理職の責任であるという言葉があるように、品質向上においても管理職は重要な役割を持つのだろうと感じた。

昨今の GMP 違反の原因の 1 つとして、組織や役員全体の管理不足が問われていると認識している。

「品質について十分な知識を持ち」、「品質の優先順位を上げることができる」管理職が現場巡視する頻度を高くすることが問題検出能力を向上させるのに重要と感じた。

そして検知した問題については、現場全員で取り組むことでの組織風土醸成が品質を確保する上で重要と感じた。

このサイクルを続けることで、メンバーの問題検出能力を育成することにもつながると思った。

問題が起こった時は、隠ぺいするという気持ちはある程度はあるかと思うが、その風土を変えていけるのも管理職であると感じた。

講演後に「トヨタでは品質に問題がありそうだったら、すぐにラインをとめ、原因を取り除くことに全力を尽くす」ということを聞いて、これが理想的な姿なのだろうと感じた。

過去化血研の問題があったときに、承認書齟齬に関して報告するためのチャンスがあったにも関わらず今回同様のことが起こっている。

なぜ昨今も同じようなことが起こっているのかを、化血研のときの管理職の対応を振り返ることも、不正再発を減らすためのアプローチかもしれないと思った。

日薬連発第 858 号
2023 年 12 月 20 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
開催のご案内

拝啓

毎々、日頃、日薬連品質委員会の活動にご協力を頂き、御礼を申し上げます。
標記につき、2023 年 12 月 12 日付で奈良県福祉医療部医療政策局薬務課より案内がありました。本件につき貴会会員への案内の依頼がありましたので、御願い申し上げます。
なお、お申し込みは、「別紙」により、奈良県福祉医療部医療政策局 薬務課生産指導係までメールで連絡してください。

敬具

記

1. 日時：令和 6 年 1 月 25 日（木）
受付 9:30-10:00
ワークショップ 10:00-16:10（お昼休憩：11:45-12:40）
2. 場所：橿原経済倶楽部 7 階 大ホール
（〒634-0063 奈良県橿原市久米町 652-2 TEL 0744-28-4410）
（最寄り駅 近鉄 橿原神宮前駅）
3. 当日のプログラム： 「プログラムのご案内」を参照してください。
4. 参加登録費： 無料
5. 今回の募集定員： 60 人（Web 聴講 200 名※）（先着順）

※午前中の講演の部のみ Web にて配信の予定です。

本件に関するお問い合わせ先 奈良県福祉医療部医療政策局薬務課 生産指導係 岩佐、橋本 TEL : 0742-27-8673
--

以上

令和5年12月12日

【照会先】

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課
生産指導係 岩、橋本
TEL : 0742-27-8673

厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリ サイエンス政策研究事業
「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」
(研究代表者：蛭田 修(熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授))

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ開催のご案内

昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案に対しては、これまでに行政及び業界双方から様々な取組が行われてきましたが、依然として散発的に事案の発生が認められます。これらの問題は一度発生すれば事業者のみならず、医薬品自体の信頼性を失わせ、安定供給を脅かすものです。そのため、このような事案の対処に留まらず、発生の予防に向けた根本的な取組が重要となります。

本ワークショップでは、医薬品の製造や品質管理、品質保証業務を担っている実務担当者を対象に、製造業者等における問題検知力及び問題解決力の向上に向けて、グループディスカッションを中心とした研修を実施します。

GMP や品質システムの理解度による参加制限はございません。参加者の皆様には、企業間の情報共有及び経験豊富なファシリテータとの議論を通して、自らが抱える課題を解決するためのヒントを持ち帰り、自製造所での問題検知力及び問題解決力の向上に結びつけていただきたいと思います。

皆様のご参加をお待ちしています。

1. 日時：令和6年1月25日(木)

受付 9:30-10:00 (名刺1枚をお預かり致します。)

ワークショップ 10:00-16:10 (お昼休憩：11:45-12:40)

2. 場所：橿原経済倶楽部 7階 大ホール (最寄り駅：近鉄 橿原神宮前駅)

〒634-0063 奈良県橿原市久米町 652-2, TEL 0744-28-4410

3. 当日のプログラム：「プログラムのご案内」を参照してください。

4. 参加登録費：無料

5. 今回の募集定員：60人 (Web聴講200名※) (先着順)

※午前中の講演の部のみ Web にて配信の予定です。

6. 対象者：

- ① 医薬品の製造所にて製造や品質管理、品質保証業務を担っている実務担当者
- ② 実効性の高い問題検知や問題解決力の仕組みの構築が必要と感じている医薬品・医薬部外品製造所の実務担当者、製造販売業者の実務担当者
- ③ 自職場の問題検知や問題解決力に課題を抱えている、又は、現在の仕組みの中では期待する効果を得られずに苦勞している医薬品・医薬部外品製造所の実務担当者、製造販売業者の実務担当者
- ④ 問題検知や問題解決力等についてファシリテータと議論したい実務担当者

7. 参加登録方法：「別紙」により、奈良県福祉医療部医療政策局 薬務課生産指導係までメールで連絡してください。

8. グループディスカッションのテーマとして想定されるもの

- ✓ 製造所の問題検知(検出)や問題解決に関する問題 や課題
- ✓ 問題検知(検出)力や問題解決力の向上に必要なこと
- ✓ 根本原因の追究方法
- ✓ 継続的改善のための実効的な品質システムの構築方法
 - 何を実施すれば、問題検知(検出)力や問題解決力を向上できるのか？
 - 何を実施すれば、実効的な医薬品品質システムが運用できるのか？
 - どうすれば実効的な改善策を立てることができるのか
- ✓ 実効的な CAPA システム構築のポイントは何か
- ✓ 水平展開はどこまで必要か
- ✓ 医薬品品質システムにおける継続的改善とは
- ✓ 製造業者における自己 検と製造販売業者による GMP 監査の違いは
- ✓ 製造販売業者が委託先製造業者の改善意欲を高めるにはどうするか
- ✓ CAPA におけるリスクマネジメントの活用
- ✓ 品質マネジメントレビューの活用
- ✓ 実効性のある教育訓練、自己 検
- ✓ データインテグリティの課題

9. 参加者の声：過去に実施したワークショップ(櫻井班・医薬品品質システムの導入、構築 び運用に関するワークショップ)では、参加者から以下のコメントが寄せられました。

- ✓ 行政の医薬品品質システムに対する考え方を知る貴重な機会であった。
- ✓ 多くのファシリテータに気軽に質問できる貴重な機会であった。懸念事項が解消できた。
- ✓ グループディスカッションでは、他社の取り組みが聞けて今後の業務の参考になった。
- ✓ 経験したことの無い、様々な潜在的な問題が存在していることを知る機会であった。
- ✓ 上級経営陣の役割やマネジメントレビューの有効性について有益な議論ができた。
- ✓ 自社のマネジメントレビューは形式的であった。より意味のあるものにするヒントを得ることができた。
- ✓ PQS の目的、品質リスクマネジメントの活用方法を具体的にイメージすることができた。

以上

プログラムのご案内

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
プログラム()のご案内

開催日： 令和6年1月25日(木)

場 所： 橿原経済倶楽部 7階 大ホール

時間	内容(予定)	備考等
09:30-10:00	受付	
10:00-10:05	研究代表者からの挨拶	蛭田 修(研究代表者：熊本保健科学大学)
10:05-10:15	奈良県薬務課長挨拶	芳賀 照美(奈良県薬務課)
10:15-10:25	プログラムの概要 び留意事項の説明	抜井 啓二(奈良県薬務課)
10:25-11:05	【講演1】 演題検討中	演者未定(PMDA)
11:05-11:35	【講演2】 奈良県における GMP に関する指導について(仮)	橋本 明日香(奈良県薬務課)
11:35-11:45	グループディスカッションの進め方	大石 政道(日薬連・品質委員会)
11:45-12:40	休憩	
12:40-14:30	【グループディスカッション】 ＜テーマ：製造所等における、問題検知力 び問題解決力の向上に関するテーマ＞ アンケート結果等を考慮しグループごとに設定 (途中適宜休憩)	【ファシリテータ】(予定) PMDA、奈良県薬務課、日本製薬団体連合会 品質委員会、日本 PDA 製薬学会、日本 CM 協会、日本ジェネリック製薬協会
14:30-14:40	休憩	
14:40-15:40	グループからの発表 総合討論 総括	【司会】大石 政道(日薬連・品質委員会) 各ファシリテータの方々 総括：蛭田 修(研究代表者：熊本保健科学 大学)
15:40-16:00	「医薬品品質システムガイドラインに示 される4つの要素の事例研究」について	未定(PMDA)
16:00-16:10	閉会の挨拶	川瀬 一朗(日薬連・品質委員会)

以上

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
参加登録方法のご案内

参加登録方法： 電子メールによる参加登録

登録先： 奈良県福祉医療部医療政策局薬務課生産指導係

登録先メールアドレス： seisan-yakumu@office.pref.nara.lg.jp

登録期限： 令和6年1月11日（木）

登録事項： メールの件名は「問題検知力、問題解決力ワークショップ参加登録(お名前)」
としてください。

- ① 「ワークショップへの参加」、又は「講義のみ Web 視聴」のどちらかを明記ください
- ② お名前
- ③ ご所属先企業名
- ④ ご所属先部署名（例：品質保証部、研究開発部、等）
- ⑤ ご担当業務内容（例：QAでの品質保証業務、GQP業務、等）
- ⑥ メールアドレス

お知らせ：

- ① 登録期限を待たずに定員に達した場合、ご参加をお断りする場合もございます。あらかじめご了承ください。
- ② 参加者の皆様には奈良県福祉医療部医療政策局薬務課より事前アンケートを配信いたします。グループディスカッションのテーマ等をご提案いただくことが可能です。

以上

改正GMP省令の施行後における 状況と最近の話題



2024年1月25日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 品質管理第二課
梅木 伸夫

1

おことわり

- 本日も話す内容には、演者の見解、考察も含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。
- 当講演で紹介する不備事例は、実際の不備事項の要点を編集したものです。
- 指摘事項書の発出にあたっては、問題の背景、製品リスク等に応じて、総合的に判断を行っております。お示しする内容によって、必ず不備と判断されるとは限りません。



2

本日の内容

1. GMP省令と関連通知等について
2. 指摘事例について
3. まとめ

3

本日の内容

1. GMP省令と関連通知等について
2. 指摘事例について
3. まとめ

4

“GMP省令”と“公布通知”

【GMP省令】

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

(平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

(最終改正 令和3年4月28日 厚生労働省令第90号)⇒ **令和3年8月1日施行**

【公布通知】

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について

(令和3年4月28日付け 薬生監麻発0428第2号)

◆ GMP省令の逐条解説

◆ バリデーション指針

- 国際整合(PIC/Sガイドラインとの整合化)
- 国内制度の整理(通知等で示してきた内容の法制化)
- その他(用語の整理等)



5

GMP省令の全体像(第二章まで)



第一章 総則

第一条 趣旨

第二条 定義

第三条 適用の範囲

第三条の二 承認事項の遵守

第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

第三条の三 医薬品品質システム

第三条の四 品質リスクマネジメント

第四条 製造部門及び品質部門

第五条 製造管理者

第六条 職員

第七条 医薬品製品標準書

第八条 手順書等

第八条の二 交叉汚染の防止

第九条 構造設備

第十条 製造管理

第十一条 品質管理

第十一条の二 安定性モニタリング

第十一条の三 製品品質の照査

第十一条の四 原料等の供給者の管理

第十一条の五 外部委託業者の管理

第十二条 製造所からの出荷の管理

第十三条 バリデーション

第十四条 変更の管理

第十五条 逸脱の管理

第十六条 品質情報及び品質不良等の処理

第十七条 回収等の処理

第十八条 自己点検

第十九条 教育訓練

第二十条 文書及び記録の管理

第二節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理

第二十一条 品質管理

第二十一条の二 安定性モニタリング

第二十二条 文書及び記録の保管

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理

第二十三条 無菌医薬品の構造設備

第二十四条 製造管理

第二十五条 教育訓練

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

第二十五条の二 生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書

第二十六条 生物由来医薬品等の製造所の構造設備

第二十七条 製造管理

第二十八条 品質管理

第二十九条 教育訓練

第三十条 文書及び記録の保管

第三十一条 記録の保管の特例

赤字:新設された条文
青字:追記・削除を含む条文
青字:修正された条文

6

GMP事例集(2022年版)について

(令和4年4月28日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡)

【2022年版の主な変更点概略】

- 新たにGMP省令に加わった条項の要求事項に関して、模範的な運用方法等を解説
 - 医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、外部委託業者の管理等、新たな要求事項についての基本的な運用方法を例示。
- 製造販売承認書との齟齬の判断に影響し得る記載の見直し
 - 標準的仕込量や代替試験の考え方については、近年発生し続けている承認書齟齬問題との関連があり、個別品目の特性や承認審査過程の判断の確認を要するものであるため、事例集に記載可能な範囲を改めて整理し、記載を整備。
- 時代の変化に伴う見直し、根拠が不明確な記載事項の見直し
 - 事例集の中には、原則から外れる例外的運用の許容に関するものも含まれているため、作成当時と現在の方針・考え方にギャップが認められたものについては、記載を最新（最適）化。
- その他
 - GMP省令の逐条解説等、他の文書との重複を避けることを考慮した他、細かい文言の修正等。

7

本日の内容

1. GMP省令と関連通知等について

2. 指摘事例について

3. まとめ

8

第三条の二 承認事項の遵守【省令】【公布通知】

第一章 総則

(承認事項の遵守)

第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

《公布通知(逐条解説)》

4. 第3条の2(承認事項の遵守)関係

(1)「承認事項」とは、…(略)…承認を受けた事項をいうものであること。なお、成分及び分量又は本質、製造方法、規格及び試験方法等について、日本薬局方等の公定書、原薬等登録原簿等が参照されている場合には、それらの内容も承認事項に含まれることから、当該公定書、原薬等登録原簿等の改正、変更等について留意が必要であること。

(2)上記の承認を受けた医薬品又は医薬部外品に係る製品は、その承認事項に従って製造することを要するものであること。なお、承認事項のうち、製品の成分若しくは分量(成分が不明なものにあっては、本質又は製造方法)又は性状若しくは品質が異なる場合には、法第56条(医薬部外品について、法第60条において準用する場合を含む。)の規定に違反することになるものであること。

(3)(略)

9

第三条の二 承認事項の遵守【事例集】

GMP3の2-1 (承認事項の遵守) 承認事項に従って製造するにあたり、どのようなことに留意する必要があるか。

製造業者等は、当該製品の製造販売承認(届出)書の製造方法及び試験方法に関する情報を当該製品の製造販売業者より入手し、承認内容と製造実態に相違が生じないようにすること。なお、製造販売業者は、GQP省令第10条第5項の規定により、製造販売承認(届出)書の内容を含む、適正かつ円滑な製造管理及び品質に関する情報を、製造業者等に提供する必要があり、製造業者等としても、常に最新情報を入手できるよう製造販売業者と密接に連携すること。特に、製造販売承認時、製造販売承認事項一部変更承認及び製造販売承認事項に係る変更計画の確認(以下「一部変更承認等」という。)時並びに軽微変更届出時には確実に情報を入手すること。また、原薬等登録原簿(以下、「MF」という。)登録を受けている場合、製造販売業者とのMF利用契約に基づき、自らMF登録内容と製造実態に相違が生じないようにすること。具体的には、製造業者等は、最新のMF登録内容を把握し、MF登録内容へ影響を及ぼす又はそのおそれのある変更を行おうとする場合は、適切なタイミングで製造販売業者に連絡(製造販売業者との取決めによるMF国内管理人等を通じた連絡を含む。)し、製造販売業者の確認を得たうえで、変更を実施する必要がある。

- ◆ 承認内容と製造実態の相違を生じさせないよう、承認情報入手を含む製販との連携や、MF利用時の留意点を明示
- ◆ 製造所における承認事項の遵守体制の構築にあたっては、製造業者が最新の承認事項を把握し、医薬品製品標準書等に適切に反映する仕組みの構築、承認事項に影響を及ぼす可能性のある変更を行う際に、事前に製造販売業者の確認を得る仕組みの構築が重要

10

承認事項の遵守(省令第三条の二)

指摘事例1

承認事項にない製造工程を追加していた。変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者への連絡も行っていなかった。その結果、必要な薬事手続き等が行われないまま、承認事項と異なる製造が継続されていた。

- ・原薬の製造工程において、承認書の製造方法では規格に適合する原薬を製造することができなくなっていた(製法設計時の製造方法の頑健性が不十分だった)。
- ・規格に適合する原薬を製造するために、製造工程を追加した(異なる精製工程の追加)。
- ・追加工程について必要な変更管理を行っておらず、逸脱管理も実施していなかった。変更実施の可否、変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者に連絡していなかった。
- ・追加工程について必要なバリデーションを実施しておらず、求められる品質の製品が恒常的に得られることを確認していなかった。
- ・追加工程について製造記録が適切に作成・保管されていなかった。

11

承認事項の遵守(省令第三条の二)

指摘事例1(続き)

承認事項にない製造工程を追加していた。変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者への連絡も行っていなかった。その結果、必要な薬事手続き等が行われないまま、承認事項と異なる製造が継続されていた。

- ・追加工程の指図記録の作成、改訂、承認は製造部門内で完結しており、品質保証部門は関与していなかった。
- ・品質保証部門では追加工程を実施していることを認識していたが、逸脱処理、変更管理とも対処していなかった。組織全体として遵法意識が低下していた。



Check
Point

- ・誰かが/他部門が不適切な行為をしていることに気が付いたときに、物申すことができる組織になってますか？

12

承認事項の相違

指摘事例 2

調査対象品目に関する製品品質の照査において承認書の整合性確認を実施していたが、調査において相違と思われる事項を複数確認した。**承認事項と製造記録の内容を確認するなど、実効性のある点検を実施すること。**



Check
Point

- 「ここまでは問題ない」と現場が独自に判断して、変更してしまうようなことはないでしょうか？
- 現場の改善活動については理解できますが、品質リスク、承認事項を考慮してもらう必要があります。
- （承認書にベタ打ちしている製造方法について）審査の過程での変更点が製造所に伝えられていないと、相違を生む可能性があります。

13

データ・インテグリティに関する改正GMP省令での記載

《GMP省令 第八条》

2 製造業者等は、医薬品製法標準書及び手順書並びにこの章に規定する記録について、**その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各号**に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。



《GMP省令 第二十条》

- 2 製造業者等は、手順書及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、**第八条第二項**に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に**欠落がないよう**、継続的に管理すること
- 作成された手順書等及び記録が**正確な内容であるよう**、継続的に管理すること
 - 他の手順書等及び記録の内容との**不整合がないよう**、継続的に管理すること。
 - 手順書若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に**不正確若しくは不整合な点が判明した場合**においては、**その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること**
 - その他手順書等及び記録の**信頼性を確保する**ために必要な業務
 - 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。



文書及び記録の完全性(Data Integrity)の確保は、GMP活動の基本！

Data Integrityは新しい規制要件ではない。

14

データ・インテグリティ関係 【事例集】

問 GMP8-18(文書及び記録の信頼性(完全性)の確保)

GMP省令第8条第2項で求められる「手順書等並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保する」ためにどのようなことに留意すればよいか。

答 本項はデータ・インテグリティの確保に関する規定であり、記録されたデータがそのデータのライフサイクル※を通して正しいデータであることを保証することが求められる。そのためには、そのデータが正しく採取され、改変されていないこと、修正した場合はその修正が妥当であること、責任の所在が明らかであること、正しい記録が維持されていること、記録が正しく再現可能であることが求められる。

データ・インテグリティに関する要件としては、一般的には**ALCOA+の原則**(以下の1~9)が知られている。これらの要件は、紙媒体、電子的な媒体のいずれの文書及び記録にも適用される。

また、電子的な媒体を用いた文書及び記録(以下当該項において「電子データ」という。)を用いる際には、当該電子データを生成するコンピュータ化システムについて、**ALCOA+の原則に示す要件を満たせる機能を有し、かつ適切に稼働できるかについて**「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」(薬食監麻発1021第11号平成22年10月21日)に示された手法に則り、**コンピュータ化システムバリデーションを実施し検証すること**。

以下略

※:データのライフサイクルとは、データの採取、記録、照査、承認、意思決定(出荷判定、バリデーションの判定、逸脱調査等)の根拠としての使用、保存、廃棄等のデータの保存期間のすべての段階をいう。

15

不適切な記録(1)

指摘事例3

乾燥開始時刻を14時間以上あとの時刻に修正していた。製造機器のトラブルが発生したため機器を停止して調整後に再開したとの説明があったが、**修正理由は「誤記」と記録されており、不正確であった**。また、製造記録の特記事項欄には「なし」と記録されており、異常報告もなされていなかった。



Check
Point

- 単純な「誤記」で済ましては、場合によっては**品質リスクを見逃すおそれ**があります。
- 例えば上記のケースでは、プロセス中間体が未乾燥状態で不安定な場合、不純物の増加などのリスクが想定されます。
- **修正理由については「誤記」「記入ミス」などではなく、できるだけ具体的に書くことが望ましい**と考えられます。

不適切な記録(2)

指摘事例 4

6月3日に行われた作業の確認者欄は、当初は作業者A（6月4日付け）が記名していたが、作業者B（6月3日付け）に訂正されていた。
作業者へのヒアリングの結果、経緯は以下のとおりであった。

- ①当該確認者欄が空欄であったことに気が付いた作業者Aが、作業が実際に実施されていたことを設備の運転記録で確認し、確認者欄にその時点の日付で記名した。
- ②6月6日に、当該作業を本来確認する役割であった作業者Bが、作業実施日に遡って訂正した。



Check
Point

- ・ 誰が、いつ、どこで、何をしたのかをトレースできないと、記録の信頼性が疑われます。また、トラブル発生時の原因究明の妨げになります。
- ・ 記録の仕方、確認の仕方を定めておくことが大事です。

17

不適切な記録(3)

指摘事例 5

MESによる指図内容を確認せずに作業を行い、一連の作業を終えたのちに、記憶に基づき作業結果を記録している事例が散見された。
作業の多くが一人作業であり、実際に適切に作業を行ったのか確認が困難な状況であった。

- ① MESに入力された作業開始時刻が、作業の流れと逆転している事例を多数認めた。
- ② 温度チャートや天秤から出力されたプリントアウトのような客観的な一次記録が無いに関わらず、計測もしくは観察した時点でその結果をMESに記録していない項目を多数認めた。



Check
Point

- ・ 同時的に記録することは、データインテグリティの要件です。
- ・ 記憶をもとに記録すると、記憶違いにより、意図しなくともデータが改ざんされてしまう可能性があります。

18

電子データに関する不備事例



- 共有サーバーに保管された製造指図記録書の原本ファイルは上書き制限がかけられておらず、**内容を書き換えることのできる状況**であった。
- 電子的に得られたデータは印刷した紙媒体のデータを「生データ」と定義していた。「生データ」に関する管理手順は定められていたが、「生データ」の根拠となる**電子データについては管理手順を定めていなかった**。
- HPLCシステムの監査証跡において、データ削除を示唆するログが残っていたことを調査で認めたが、それらのデータが削除された理由及び妥当性が確認できなかった。（その後の社内調査の結果、**不適切なデータ削除、複数回分析・解析、時刻の操作**等、不適切な取り扱いが多数の品目で判明）
- HPLCの試験データの取り扱いやコンピュータシステムへのアクセス制限について、以下の不備を認めた。
 - **試験データの削除が可能な権限**を試験管理責任者に与えていた。また、コンピュータの**時刻の修正**を試験担当者が行える状態であった。
 - 再解析を行う際、再解析前の元データに上書きをしており、**再解析前の元データを試験記録に添付していなかった**。
 - データの**バックアップ**を取っていなかった。

19

紙媒体に関する不備事例



- 製造指図記録書**原本の写しを現場に複数保管**しており、記録後に廃棄して容易に差換えることが出来る状態であった。
- 工程で発生した異常の内容を正式な記録用紙とは別に用意した記録用紙に**下書き**し、その内容を編集して製造記録に転記していた。オリジナルの下書きは廃棄していた。
- 複数日にまたがる作業を実施中の作業室で記録を確認したところ、**前日分の作業について記録用紙は空欄**のままであった。
- 作業中であるにもかかわらず、**当該作業終了後の点検記録が記入済**であり、作業責任者も確認印を押していた。
- 原料の受入れ指図として、責任者が記録用紙に指図印を押印して作業者に渡すことになっていたが、実際には受入担当者が記録用紙を印刷し**指図印を受けることなく受入れ作業を行い**、作業の終了後に責任者が指図印を**遡って押印**することが常態化していた。
- 環境モニタリングでの基準逸脱時、担当者は**上長に報告せずに再測定**し、当初の測定データ(チャート紙)をゴミ箱に**廃棄**していた。

20

第十一条 品質管理【省令】【公布通知】

(品質管理)

【省令】

第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。(略)

.....(中略).....

八 第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、当該試験検査について、**規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。**

第11条第1項第8号関係(OOS管理)

【公布通知】

ア.(略)

イ. 上記④の試験検査についてOOSとなった場合には、**あらかじめGMP省令第8条第1項の手順書に定めた手順**に従って、当該OOSの原因を究明し、その原因を解消してOOSの再発を防止するため所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。是正措置及び予防措置の記録については、**当該措置の進捗スケジュール**に沿って漸次に作成することが求められる。

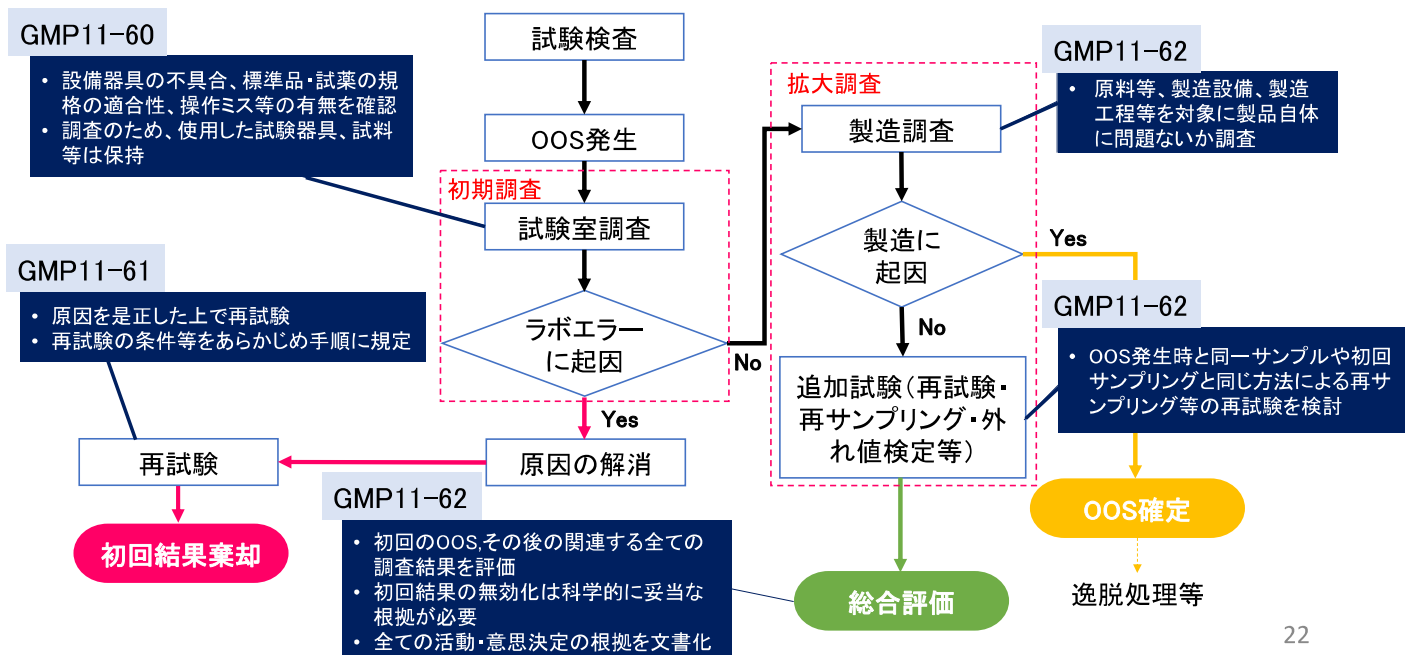
(ア) 上記イ. の原因の究明に関して、製品(中間製品を含む。)の試験検査のOOSについて**製造部門における製造工程(保管を含む。)、製造作業等に起因する場合**のほか、原料又は資材の試験検査のOOSについて当該**原料又は資材の供給者に起因する場合**、試験検査に係る業務を担当する組織又は外部試験検査機関における**検体の取扱い、試験検査の方法等に起因する場合等**があり得るものであること。

(イ) 上記イ. の是正措置及び予防措置をとった上でなお同様のOOSとなることが頻発する場合には、GMP省令第11条の3第1項第1号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。

(ウ) 同じ検体について行われた試験検査において**複数回の測定等の一部がOOSとなった場合の判定に当たっては、当該データの適切な取り扱いが求められる。**

21

OOS処理のフロー例【事例集】



22

不備事例 (OOS関係)

- 初回試験結果が規格不適合となった後、**原因調査等を行うことなく、追加で試験を実施し、この試験結果をもとに規格への適合を判定していた**。追加で実施した試験は再試験ではなく、初回試験と位置付けていた。
- 含量のOOS発生時、再調製した試料液を用いた**再試験の結果、規格を満たした結果が得られたことをもって**、初回の試験は標準液又は試料液の調製が不適切であったと結論付け、**再試験の結果を採用**して適合と判定していた。しかし、具体的に調製作業のどの操作が不適切であったのか、また、それが試験結果にどのように影響したのかを論理的に説明できる根拠は示されなかった。

23

不備事例 (OOS関係)

- 定量値のOOSの原因として、試料溶液の調製の際に錠剤からの抽出が不足していたと結論づけていたが、抽出不足に係る**再発防止策がとられていなかった**。
- 水分値のOOSについて
 - ① OOSの原因として、検体の保管容器が不適切であったことが特定されたことから、検体が吸湿しないよう保管容器を見直す再発防止策を講じていた。しかし、品目導入時にリスクアセスメントを行った上で保管容器の決定を行う等、**不備の根本原因に対する措置**はなされていなかった。
 - ② 再サンプリングした検体を用いて水分及び定量の再試験を行っていたが、**他の試験項目への影響**を評価していなかった。



Check
Point

- OOSにおいて、**科学的に妥当な根拠**なしに初回の結果を棄却し、再試験の結果を採用するのは適切でない。
- OOSの**原因を究明し、適切に再発防止策を講じる**必要がある。
- **他の試験項目や製品への影響を評価**する必要がある。

24

第十一条の五 外部委託業者の管理【省令】

製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部（他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。）を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めに締結しなければならない。ただし、当該取決めに、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない（次項第一号において同じ。）。

2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

- 一 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。
- 二 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。
- 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

25

不備事例(外部委託業者の管理)

指摘事例 試験業務の委託に際し、外部試験検査機関の適正・能力の確認が不十分であった事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、製造業者等が“試験検査その他製造・品質管理業務の一部”を委託するにあたり、外部委託業者の適正及び能力を確認した上で、取決めの締結を要する旨規定。
- ◆ 当該製造所は、外部試験検査機関と取決めに締結の上、医薬品に係る試験検査の一部を委託。

<確認された事例>

- ◆ 試験検査の委託にあたり、外部試験検査機関に対して十分な技術移転を実施しておらず、委託予定の試験検査が適切に実施可能か未確認。
- ◆ 外部試験検査機関の適正及び能力が確認されていない状況にも関わらず、取決めに締結の上、試験業務の委託を開始。
- ◆ 委託予定の試験検査のみならず、既に委託済みの試験検査でも、同様な事例が散見。

試験結果が信頼できない

<問題点・リスク>

- ◆ 外部試験検査機関は、委託元と同じ試験法で試験を行っていたとしても、試験環境（分析機器、試薬メーカー、試験用水、試験室の温湿度等）、組織体制（試験担当者の習熟度、分析機器の管理体制等）等の状況が委託元と異なるため、技術移転が不十分な場合、適切な試験結果が得られないリスクが存在。
- ◆ 不適切な試験結果に基づき、医薬品の出荷判定等が行われ、本来目的とする品質を満たしていない不良な医薬品が流通するリスクが存在。

（国内／包装・表示・保管製造所）



26

不備事例（外部委託業者の管理）

Check Point



- 外部委託業者に対する監査、技術移転等を行い、外部委託業者において適切に業務が実施できる体制であることや、試験の分析性能、同等性等が適正であることの確認、保証を行っているか
- GMP省令の規定を含め、外部委託業者が遵守すべき事項を明確にした上で、必要な取決めを行っているか
- 委託した製造・品質管理業務について、外部委託業者が適正かつ円滑に実施しているかを定期的に確認し、不備がある場合には改善を求めているか

業務は委託できても、“責務”は委託できない！！

- ✓ 取決めの締結に先立ち、委託元は委託業務に関する外部委託業者の適格性及び能力の評価を行うことが必要。
- ✓ 委託元である製造業者の責任の下、①委託業務の適正な実施にあたって必要となる情報・知識の提供、②定期的な外部委託業者の業務遂行能力及び委託業務の実施状況の確認、③改善指示 など、徹底した管理を行うことが重要。
- ✓ 適切に業務が遂行できるよう、外部委託業者も、主体的に、委託元より技術情報等を入手することが大切！



27

本日の内容

1. GMP省令と関連通知等について
2. 指摘事例について
3. まとめ

28

まとめ

● GMP省令に示された基本的な事項に関連する不備が散見されている状況である。
以下の事項について、今一度、自問自答していただきたい。

- 製造所におけるGMP管理が、GMP省令に適合していることを再確認しましたか？
- 再確認するシステムは構築されていますか？

例えば、承認事項の遵守について

- ✓ 承認書と実態（製造・試験）について定期的に確認していますか？
- ✓ 製品品質の照査において、異常等を適切に検知できていますか？
- ✓ また、検知した事象について適切に対応していますか？

● GMP活動は常に進化、進歩していくものです。上記はあくまで一例ですので、現状にと
られず、改善の道に進んでいただきたい。

● 製造所における日々のGMP活動が、製品品質を築き上げていると考えています。

29

さいごに



30

医薬品品質管理部の活動紹介 広報・リスクマネジメント 指摘事項の公表(GMP ATTN!)

〔課題〕

- ◆ GMP調査における指摘事項については、調査対象施設にのみ交付
- ◆ **指摘事項は講演会等で紹介**しているが、自らの製造所以外のGMPの状況を知らない場合も多い



指摘事項を積極的・定期的に公表し、製造所の品質向上の機会とする



- ◆ 各製造所における品質向上のための自主的な改善
- ◆ 製造販売業者による管理監督の強化
- ◆ PMDAによる調査業務の透明性・予見可能性の向上



31

GMP指摘事例速報 オレンジレター

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements)

No.	発行年月	タイトル
1	2022/4	医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について
2	2022/5	薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて
3	2022/7	不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて
4	2022/9	外部委託する際の委託管理の徹底について
5	2022/12	不適切な記録の作成について
6	2022/12	指図に沿った記録とするための不適切な修正について
7	2023/3	手順書の不遵守によるリスクについて
8	2023/6	無菌操作区域での環境モニタリングについて
9	2023/7	安定性モニタリングに関する試験結果の取扱いについて
10	2023/10	組織内のコミュニケーションについて(製造現場から経営陣)
11	2023/10	組織内のコミュニケーションについて(経営陣から製造現場)

■ PMDA医薬品品質管理部 No. 6 2022年 12月

Pmda GMP指摘事例速報
＜ORANGE[®] Letter＞
(独)医薬品医療機器総合機構

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

指図に沿った記録とするための不適切な修正について
＜関連するGMP省令：第10条第三号及び第四号＞

指摘事例 指図書との整合を図るために記録を修正した事例

＜概要＞
● 1. H10省令で、製造指図書に基づき、製造作業を行うこと及びその記録を保存することを規定。
● 2. 作業の粉砕工程において、当該製造所の製造指図書では、粉砕機の供給ホッパーが空になったことを確認してから30分後に粉砕機を停止することと指示。
● 3. 当該作業の記録として、製造記録簿には「ホッパー空確認時刻」及び「粉砕終了時刻」を記載。
● 4. 確認された事例
● 5. 担当者は、「ホッパー空確認時刻」を記録。その後、15分後に「指図」で「粉砕機を停止し、「粉砕終了時刻」を記録。15分後に粉砕機を停止する製品が他に複数あったため、それらの作業と区別。
● 6. 担当者は、製造指図書からの規制に気づき、「ホッパー空確認時刻」を「記入ミス」として、「粉砕終了時刻」から30分「遅った時刻」に修正。
● 7. 上記のような不適切な修正が別ロットでも行われていたが、責任者は未検知。

＜問題点・リスク＞
● 指図と実際の作業内容に乖離がある場合、決められた製造方法で製造されていることが保証できず、製品の品質に重大な影響を及ぼすリスクが存在。
● 製品品質に問題があった場合、適切な原因究明が行えない問題が発生。

＜Check Point＞
● ドキュメンテーションを正確に転写できる職場環境であるか
● 指図と異なる作業を行った際に、逸脱処理する仕組みはあるか
● 修正理由の妥当性を求め、記録の照査を適切に行っているか(不自然な修正を検知できるか)

＜本速報を正しく活用すること、が、次の改善活動の第一歩！＞
● 作業に、製品の品質や患者の安全に与えるリスクの低減、リスクの発生・顕在化、記録の取扱い等について
● 適切に記録された状況が確認された場合、その事実を隠さず、製造所における全ての記録の信頼性を確保。
● 製品の品質に重大な影響を及ぼすリスクが存在、製品品質に問題があった場合、適切な原因究明が行えない問題が発生。
● 本速報を正しく活用すること、が、次の改善活動の第一歩！

(独)医薬品医療機器総合機構

調査員の募集について

◆ 技術専門職職員（GMP／GCTP担当）

◆ 嘱託職員（GMP／GCTP担当）

◆ 在宅嘱託職員（GMP／GCTP調査担当）

原則在宅勤務であり、自宅から直接調査目的の施設に赴き実地調査を行うほか、調査計画の立案、調査報告書の作成等の業務に従事していただきます。

医薬品品質管理部の調査員のうち、およそ1/3は企業出身者です。



海外での実地調査や国際業務（PIC/S, ICH）等、国際的な活動を通して、「国民の健康と安全を守る」という使命感と意義に共感いただける方をお待ちしております!!

採用情報の詳細はPMDAのHPへ

(<https://www.pmda.go.jp/recruit/0001.html>)



33

ご清聴ありがとうございました



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
TEL: 03-3506-9446 FAX: 03-3506-9465
<http://www.pmda.go.jp/>

34

令和6年1月25日(木)

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

添付資料1-3-3



奈良県における GMPに関する指導について

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課 生産指導係

本日の内容

- 1 奈良県の紹介
- 2 奈良県のGMP調査体制
- 3 医薬品等の業態数
- 4 GMP適合性調査の実施状況
- 5 指摘事例

本日の内容

- 1 奈良県の紹介
- 2 奈良県のGMP調査体制
- 3 医薬品等の業態数
- 4 GMP適合性調査の実施状況
- 5 指摘事例

奈良県の紹介



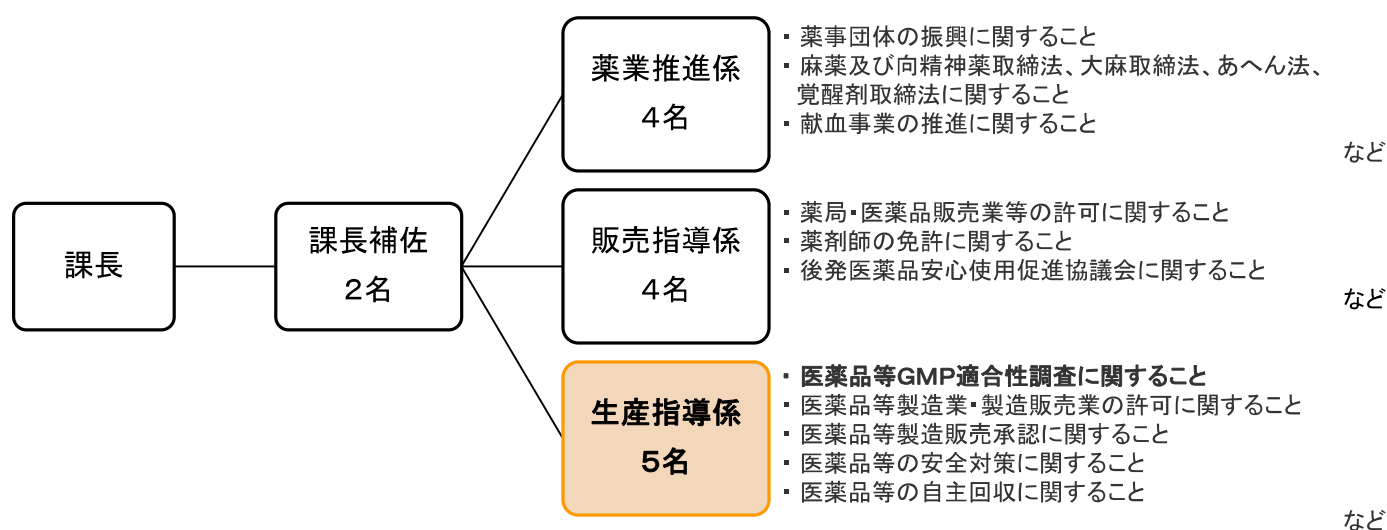
令和5年11月1日現在
推計人口・世帯数
総数 1,295,316人
男 609,081人
女 686,235人
総世帯数 554,829世帯

日本のほぼ中央部にあり、海のない内陸県。

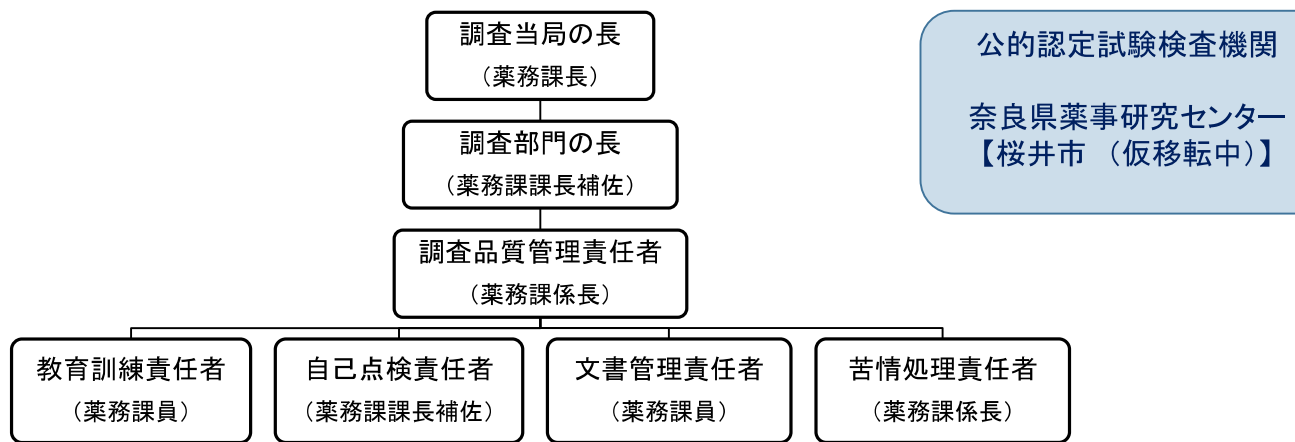
本日の内容

- 1 奈良県の紹介
- 2 奈良県のGMP調査体制
- 3 医薬品等の業態数
- 4 GMP適合性調査の実施状況
- 5 指摘事例

奈良県薬務課



GMP調査体制



GMP調査体制

令和6年1月25日 現在

区分	調査員	リーダー調査員
原薬	3	3
非無菌	3	3
無菌	6	0

リーダー調査員の要件

- ・調査員の要件(導入教育40時間以上等)を満たすこと。
- ・薬事監視等の業務経験が4年以上(薬剤師は2年以上)であり、うち1年相当はGMP調査業務の経験が必須。
- ・GMP合同模擬査察に参加した経験を有すること。
- ・区分ごとに、それぞれ5回以上の実地調査の経験を有すること。

本日の内容

- 1 奈良県の紹介
- 2 奈良県のGMP調査体制
- 3 医薬品等の業態数
- 4 GMP適合性調査の実施状況
- 5 指摘事例

製造販売業 業態数

各年度3月末現在

	R2	R3	R4
第一種医薬品	1	1	1
第二種医薬品	51	51	51
医薬部外品			
GMP対象	22	23	23
GMP対象外	13	14	13
化粧品	35	36	36
医療機器	18	19	16
体外診断用 医薬品	0	0	0

製造業 業態数

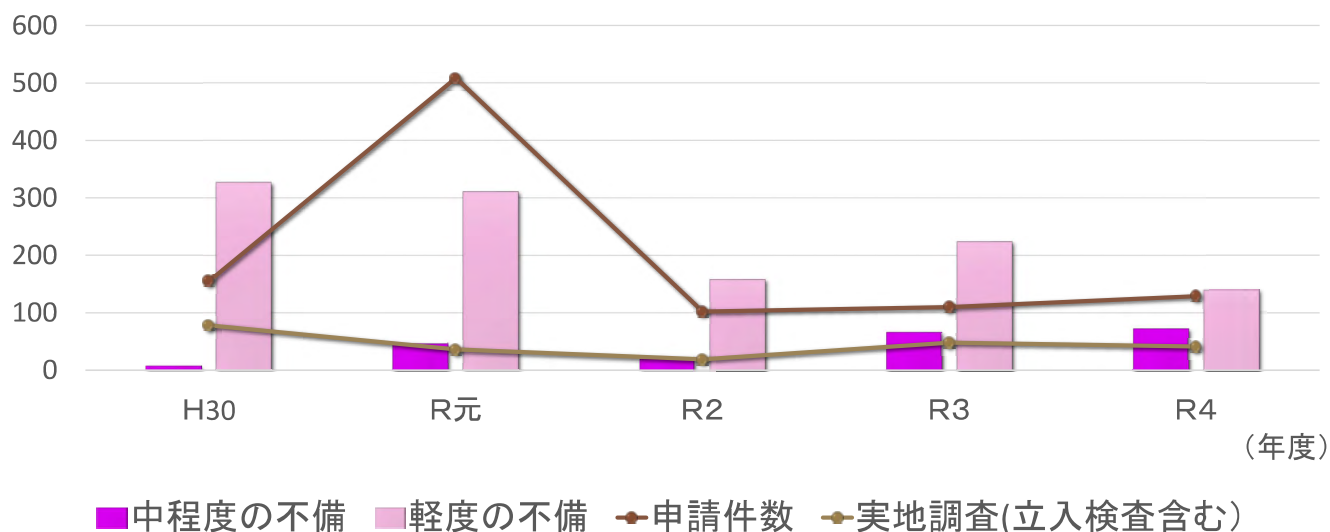
各年度3月末現在

	R2	R3	R4
医薬品	82	83	83
医薬部外品	64	67	67
化粧品	48	51	53
医療機器	36	45	45
体外診断用 医薬品	0	0	1

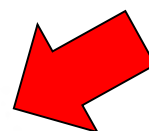
本日の内容

- 1 奈良県の紹介
- 2 奈良県のGMP調査体制
- 3 医薬品等の業態数
- 4 GMP適合性調査の実施状況
- 5 指摘事例

GMP適合性調査申請件数と指摘事項の数



GMP改正省令チェックシート



<趣旨>

- 令和3年改正GMP省令の対応状況を把握するため

<確認内容>

- GMP省令第18条の自己点検として手順に従い実施。
(QA及び製造管理者への報告が必要)
- 最終責任は責任役員にあることから、チェックシートの提出者に代表取締役氏名を記載し、薬務課に提出。
- チェックシートは調査結果報告書の別添資料にし、写しを送付予定。
- 自己点検結果に基づき、改善の必要性を検討し、その必要性がある時は、所要の措置を実施。

18

結果 ○又は×	確認項目
第3条の2 承認事項の遵守	
	遵守体制を整備しているか
	【例】以下、該当するものにマ
	・継続的な教育訓練の実施
	・定期的な記録及び手帳等の整合性点検
	・実態と記録との整合性点検
	・その他（以下に記載）
第3条の3 医薬品質管理システム（PQS）	
	品質マニュアルを作成しているか
	品質マニュアルに以下を記載しているか
	①品質方針
	・製品品質に関する全社的な取組み姿勢及び方向性が含まれていること
	・GMP省令の要求事項等に適合していること
	・医薬品質管理システムの継続的な改善を推進する内容であること
	②医薬品質管理システムの手続き等の構成要素
	・製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム
	・是正措置及び予防措置（CAPA）システム
	・変更マネジメントシステム
	・製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー
	製造管理者又はQAが以下を満たす品質目標を文書に定めているか
	・品質方針に基づいた品質目標を定めていること。
	・KPIが設定されていること。
	・品質目標の進捗度を測りモニタリングしていること。

	マネジメントレビューを実施しているか
	・実施結果に基づいて所要の措置を講じているか
	品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源を配分しているか
	品質マニュアルにマネジメントレビュー会議の開催頻度、情報のインプット、製造業者等からのアウトプットについて記述しているか（事例集GMP3の3-11）
第4条 製造部門及び品質部門（他）組織関係	
	品質保証に係る業務を担当する組織を置き、以下を満たすか
	・製造部門から独立している
	・製造所毎に設置している
	予め指定する責任者を置いているか
第4条	製造管理者
第10条第1項第2号	製造部門の責任者
第11条第1項第3号	品質部門の責任者
第3条の3第5号	PQS管理責任者
第3条の4第2項	QRM管理責任者
第11条の5第2項	外部委託業者管理責任者
第13条第1項	バリデーション責任者
第14条第1項	変更管理責任者
第15条第1項	逸脱管理責任者
第16条第1項	品質情報管理責任者
第17条第1項	回収品等処理責任者
第17条第2項	不適合品等処理責任者（回収品等処理責任者）
第18条第1項	自己点検責任者
第19条第1項他	教育訓練責任者
第20条第1項	文書管理責任者
第20条第2項	DI管理責任者
	選任すべき責任者を置いているか

本日の内容

- 1 奈良県の紹介
- 2 奈良県のGMP調査体制
- 3 医薬品等の業態数
- 4 GMP適合性調査の実施状況
- 5 指摘事例

CAPAとは

CAPA

Corrective Action and Preventive Action(是正措置・予防措置)の略称

○是正措置

検知された不適合(GMP省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。)その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置。

○予防措置

生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置。

指摘事例

事例1. CAPA不十分

Excelやスプレッドシートの計算式入力間違い

<確認された事例>

- ・ 製品試験の定量法において規格に適合しない結果となったためOOSに係る調査を実施。
- ・ 調査の結果、含量を算出するために使用しているExcelの計算式が誤っていることが判明。
- ・ 正しい計算式に修正し、改めて結果を評価。
- ・ また、過去の結果を正しい計算式で改めて評価し、問題が無かったことから措置完了。

指摘事例

事例1. CAPA不十分

Excelやスプレッドシートの計算式入力間違い

- ◆直接の原因: Excelに入力された計算式が誤っていること。
- ◆根本的な原因: 誤った計算式のExcelを使用できる環境であること。

例えば・・・

- ・ CSVを実施する体制になっていない。(手順が無い)
- ・ CSVの手順を遵守していない。
- ・ 入力セル以外が保護されておらず、いつのまにか変更されていた。
⇒ ファイルの信頼性が保証出来ないため、誤った結果を得るリスクが存在したまま。

CAPA(根本的な原因に重点を置いた措置)が不十分だと同様事例が再び発生する恐れ。

指摘事例

事例1. CAPA不十分

Excelやスプレッドシートの計算式入力間違い

水平展開を忘れずに！！

原料・資材・製品試験、工程検査、バリデーション、日常点検、、、、

得られる結果が品質に影響する全てのExcelやスプレッドシートの信頼性を保証できますか？

指摘事例

事例2. CAPA不十分 製造工程における原料秤取量の計算ミス

<確認された事例>

- 前工程の出来高に応じて原料の仕込量を算出し、秤量・配合を行う製造手順。
- 当該仕込量を手計算で算出し、ダブルチェックを行っていたが、計算ミスにより秤取量を誤る事例が発生。担当者に注意して是正措置を完了させたが、その後も同様事例（計算ミス、転記ミス）が複数回発生。
- 手計算を廃止し、Excelから算出する手順に変更。
- また、出来高換算を行う全ての品目に水平展開を実施し、Excelから算出する手順に変更。

指摘事例

事例2. CAPA不十分 製造工程における原料秤取量の計算ミス

- ◆直接の原因: 秤取量を計算ミスしたこと。
- ◆根本的な原因: 計算ミスを検知出来ない環境であること。

- 計算結果に対する統一的で有効なチェック方法の具体的実施方法が規定されておらず、従前から担当者の能力に依存。
そのため、担当者が変わったことにより、有効なチェック方法が実施できていなかった。
また、転記ミスや計算ミスをなくすための様式改善や具体的なチェック方法、クロスチェックの導入などの措置も実施していなかった。

⇒ 製造管理・品質管理業務全般でダブルチェックが有効に機能していないリスクが存在。

CAPA(根本的な原因に重点を置いた措置)が不十分だと同様事例が再び発生する恐れ。

指摘事例

事例3. 原因究明不十分 洗浄バリデーションの不適判定

＜確認された事例＞

- ・ 洗浄バリデーションで基準の上限値を超え、不適判定となった。
- ・ 洗浄手順を見直し、改めて洗浄バリデーションを実施、適判定を確認。
- ・ なお、洗浄バリデーションの不適判定が他の品目でも同時期に連続して発生。

指摘事例

事例3. 原因究明不十分 洗浄バリデーションの不適判定

◆直接の原因

- ・ 十分に調査を行わないまま、基準の上限値を超えたことから「洗浄不足」と結論付けた。

しかし実態は・・・

スワブ方法・箇所・目視基準が不明確、検体採取者（製造部門に委託）の教育訓練未実施

- ⇒ 検体採取の方法が適切であるか検証出来ないと、試験結果の妥当性を評価出来ない。
「洗浄不足」？
やりなおしたバリデーション結果は信頼できる？ 過去のバリデーション結果は？

原因究明を行う際は、実施体制の確認も忘れずに。

CAPAの目指すべきところは、

「同じ事例を再発させないこと」

是正の実施≠問題を解決

直接の原因を是正しただけでは潜在的なリスクが存在したままであり、再び事例が発生する恐れ。

「残されたリスクが無いか」の視点が重要。

「医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請等の電子化について」R6.1.12付 奈良県福祉医療部医療政策局薬務課事務連絡 別添

申請・届出の電子化のお願い

- 従来、電磁的記録媒体を利用した申請・届出等（旧F D申請等）を行っていた手続について、可能な限りオンライン申請・届出へと移行していただきますようご協力お願いします。
- やむを得ず従来どおりの電磁的記録媒体による申請・届出をする場合は、紙媒体での提出に代え、添付資料も含めCD-ROMに格納した電子データで提出することを推奨します。

注）承認申請等の添付資料として提出する写真データ等は鮮明な画像となるようにご留意ください。
（写真をスキャンして添付する場合の解像度は400dpi、600dpi）

- 適合性調査についても調査資料のデータ提出可です。

注）ただし、調査資料のうち、一部のみのデータ提出は原則不可とします。

ご清聴ありがとうございました





製造業者等の問題検知力及び 問題解決力の向上に関する ワークショップ

2024年1月25日
奈良県

厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」
（研究代表者：蛭田 修（熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授））

グループディスカッション

【目的】

サンプル事例にて、問題検知及び問題解決に向けた議論、日頃の業務での課題や同課題に対する各社の対応を共有いただき、問題検知力及び問題解決力の向上及び、日々の業務へのヒントを吸収していただく。

【課題と流れ】

1. サンプル事例

今回4つの事例をサンプル事例として挙げています。これらはPMDAの監査において確認された実事例となります。各グループにて同事例から **1 事例を選択** いただき、原因分析、問題点の明確化及びそれに対する対策を考えてください。なお、与えられている情報は限定的ですので、様々な意見（問題点）が出てくるかと思います。正解があるわけではございません、グループ内で考える問題点の抽出とその対策を様々な視点から検討することに集中してください。

2. 各社の課題

事前に回答いただいたアンケートにて、皆様の日々の業務での課題を提出いただきました。**各グループの参加者の課題を集計し、一覧としています。**同一覧の中から、グループ内で協議する内容を1つ決めていただき、自社の取り組みや課題感の共有など自由に議論を行い、情報交換をしてください。

グループディスカッション

【ディスカッションの流れ】

1. 自己紹介

グループ内で自己紹介をお願いします。自己紹介では、会社名・部門の他、日々どのような業務を行っているかをお話ください。

2. 役割の確立

グループ内から、リーダー（進行役）、書記、発表者を選定ください。

役割	業務
リーダー	グループ内での討議の進行及びまとめ役
書記	討議内容（キーとなるポイントなど）のメモ（発表にも使用）
発表者	グループ内での討議結果を発表

3. ディスカッションテーマの選定

グループディスカッション留意事項

【注意点】

- ✓ 本ワークショップで共有された会社情報、個人情報、誰が、どんな発言であったか、個人、会社を特定する内容に関しましてはこの場限りとしてください。
- ✓ ファシリテータに行政の方もいますが、皆さまの議論内容をもって、個別の会社における監査に反映させることはありません。
- ✓ 皆さん、会社、経験、知識など、様々ですが、気にすることなく、上記も踏まえ自由に発言し、是非とも活発な議論をお願いします。本ワークショップでの議論の内容、成果に関しましては、各社にお戻り頂いた際、経験として業務に利活用いただけますと幸いです。

【ディスカッションでの留意点】

- ✓ 全員が意見を述べるようお願いします。
- ✓ 他者の意見を否定せず、自由な討議をお願いします。但し、テーマからの脱線にはご注意ください。
- ✓ 発表方法は、PPTでも紙でも構いません。
- ✓ ディスカッションでは結論まで至らなくても問題ありません。ディスカッションで出された意見の紹介でも結構です。
- ✓ ディスカッションの際は書記の方を除きPC、スマートフォンなどお切りになり、議論に集中してください。
- ✓ 終了10分前になりましたら、お声掛けをさせていただきます。

グループディスカッション ファシリテータの紹介

ファシリテータ	所属
梅木 伸夫	GMPIエキスパート
茂木 雄一	栃木県薬務課
田中 良一	京都府薬務課課長補佐
辻 和成	和歌山県薬務課
川瀬 一郎	日薬連品質常任委員
稲村 伸二	日薬連品質常任委員
菊地 克也	日薬連品質常任委員
豊田 弘	日薬連品質常任委員
檜木 泰俊	日薬連品質常任委員
柳澤 徳雄	日本PDA学会
富塚 弘之	日薬連品質特別委員
伊井 義則	関薬協品質委員
大石 政道	日薬連品質常任委員

サンプル事例

事例１．類縁物質試験データの異常な挙動が評価・考察されていなかった問題

事例２．未同定ピークが過小評価されていた問題

事例３．スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた事例

事例４．過去のOOSの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した問題

【注意】

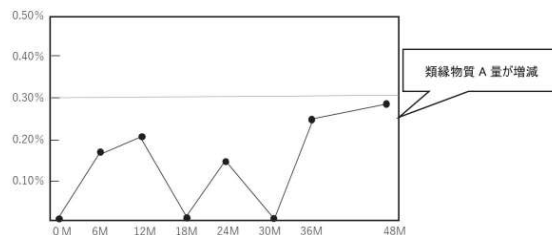
各チーム、どの事例を選択しても構いません。事例について議論を行うことが目的ですので、事例の選択に過度な時間を割く必要はありません。リーダーの方の独断でも結構ですので、事例の選択に過度な時間を割かないようお願い致します。

事例 1：類縁物質試験データの異常な挙動が評価・考察されていなかった問題

有効期間5年（60か月）の原薬D（Batch No. YYYY）の類縁物質試験データを確認したところ、類縁物質A（※1）が増減を繰り返すといった変動が認められた（右図参照）。一般的に、類縁物質量が大きく増減を繰り返すことは考えられないが、安定性モニタリングの報告書には「規格内であり問題なし」としか記載されていなかった。

※1 類縁物質Aは安定であり、通常の保存状態で分解することは想定されない。なお、類縁物質Aの規格値は0.30%

【図】原薬Dの類縁物質A量の変動



【原因の整理】

問題 1：なぜ想定されない挙動となったのか？

問題 2：なぜデータの異常な挙動が適時に評価・考察されなかったのか？

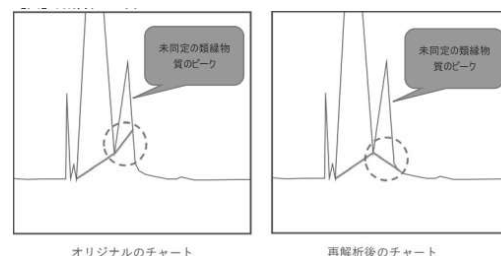
【再発防止策】

問題 1 及び問題 2 に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例 2：未同定ピークが過小評価されていた問題

原薬F（Batch No. XXXX）の安定性モニタリングの類縁物質試験の一連のデータを確認したところ、36か月のデータにおいて、未同定の類縁物質のピークの過小評価が疑われた。適切にベースラインを取る条件で再解析をした結果（右図参照）、総類縁物質がオリジナルデータよりも多くなり、規格外となった。この他にも過小評価された既知の類縁物質のピーク及び未同定のピークが存在する原薬バッチが多数存在し、データの信頼性に疑義が生じた。

【図】再解析の一例



【原因の整理】

問題 1：なぜ試験者が未同定のピークを過小評価してしまったのか？

問題 2：なぜ照査者が解析データの不備を検知できなかったのか？

問題 3：なぜ監査証跡の照査で気づかれなかったのか？

【再発防止策】

問題 1、問題 2 及び問題 3 に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例 3：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた事例（1/3）

「錠剤X」の打錠工程のプロセスバリデーションにおけるサンプリング計画は、初期（打錠開始直後）、中期（打錠開始後約50％時点）及び終期（打錠開始後約100％時点）の3時点であり、3時点のデータで製剤均一性を確認していた。終期における製剤均一性の含量の平均値は他時点と比較してやや高いものの、含量の規格内であったため、ロット内均一性は確保できていると結論づけていた。（表1）。

一方、「錠剤X」は次ページに記載した特徴があったため、理論上はコンテナへの混合末の継ぎ足し時や打錠工程終盤で、含量変動のリスクが大きくなることが考えられた。しかし、約12時間にわたる打錠工程に対し、3時点分のデータしかなく、打錠工程における含量変動の影響について、十分な評価がなされているとは言えない検証内容であった。また、終期は「打錠約100％時点」のデータである旨が報告書に記載されていたが、実際のサンプリング時点は、厳密には打錠約100％時点ではなかったことも判明した。

以上の状況を踏まえ、商業生産を兼ねてロット内均一性に係る追加調査を実施した結果、混合末の継ぎ足し時及び打錠終盤で含量の変動が確認された。特に、打錠終盤時には含量規格上限値を超える錠剤が存在することが示唆された（図1）。このことから、スケールアップ後の打錠工程での偏析が疑われた。

なお、プロセスバリデーションロットは出荷する予定であったが、上記の理由から出荷は保留することとなった。

表1 打錠工程のプロセスバリデーションにおける製剤均一性の含量の平均値（％）

含量（規格：95.0～105.0％）		初期	中期	終期
スケールアップ前	1 ロット目	99.8	100.4	99.9
	2 ロット目	99.8	99.9	99.9
	3 ロット目	100.1	100.5	100.9
スケールアップ後	1 ロット目	99.6	98.9	101.8
	2 ロット目	99.9	100.9	103.6
	3 ロット目	99.4	99.7	102.3

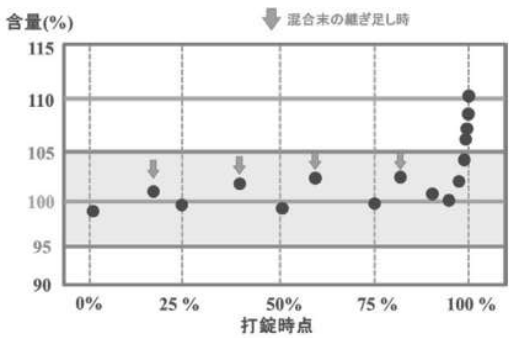


図1 打錠工程での経時的な含量変動（追加調査）

事例 3：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた事例（2/3）

【情報】

「錠剤X」の特徴

- ✓ 直接打錠法の製品であり、原料の粒子径と添加剤の粒子径に差がある。
- ✓ 製剤中の有効成分の割合が小さい（質量比で数％程度）
- ✓ 原薬の付着性が強い。

変更内容（変更対象工程＝主に打錠工程）

- ✓ 打錠工程の約15倍量のスケールアップ計画
- ✓ スケールアップに伴う打錠機の変更はない。
- ✓ スケールアップに伴い、混合末の入ったコンテナは相似形の大きなコンテナに変更
- ✓ スケールアップに伴い、打錠時間が約1時間から約12時間に延長
- ✓ 製造時間の延長により、コンテナに混合末を継ぎ足す操作が発生（ロット内で計4回）
- ✓ 自社の技術部門から自社の工場部門への技術移転

（参考）スケールアップ後の打錠工程にてロット内で偏析が発生した原因について

重量落下によって混合末を打錠機に供給する方式であり、粒子径の大きな添加剤が先に落下し、粒子径が小さい原薬が後から供給されるといった、混合末の偏析が経時的に進行していた。

今回の一変では、打錠時間が長くなったことから、打錠機の振動が混合末コンテナに伝わる時間も長くなり、偏析がより発生しやすくなったことが考えられた（図2）。

また、原薬の付着性が強いことから、混合末のコンテナの内壁に原薬が付着し、コンテナへの混合末の継ぎ足しの直前や打錠終盤にコンテナの内壁に付着した原薬が打錠機に供給されたことも、偏析を助長していたことが考えられた。さらに、スケールアップにより多量の混合末を扱うことになり、相似形とはいえコンテナの大きさがスケールアップ前と異なることや、打錠中にコンテナへの混合末の継ぎ足しが発生し、打錠機への混合末の供給状態がスケールアップ前と完全に同等でない点も考えられた。

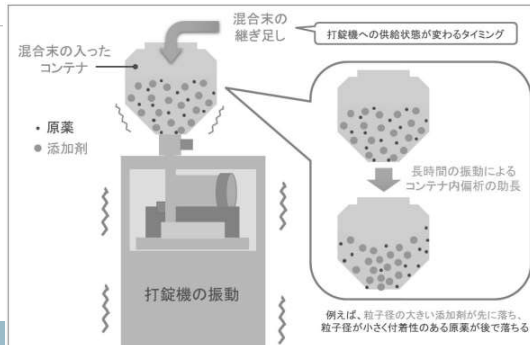


図2 混合末の偏析をもたらした要因例

事例 3：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた事例（3 / 3）

【原因の整理】

問題 1：なぜ想定されるべきリスクが抽出されなかったのか？

問題 2：なぜ知識管理の仕組みがうまく機能しなかったのか？

問題 3：なぜプロセスバリデーションの結果が適切に評価できなかったのか？

【再発防止策】

問題 1、問題 2 及び問題 3 に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例 4：過去の OOS の原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した問題（1 / 3）

定期の GMP 適合性調査にて、GMP 調査員が原薬 A に関する OOS の履歴を確認したところ、半年前に同様の OOS が 3 回発生していた。

OOS 事例 1：
2019 年 10 月の製造ロットである中間体 A（原薬 A の粗体）の類縁物質試験において、類縁物質 B の結果が規格外（管理値「0.15% 以下」に対し 0.17%）となった。
当該製造所は、ラボ調査の中で HPLC カラムの汚れを疑い、ラボエラーと結論した。カラムを交換した上で再測定をおこなった結果、0.12% となり規格に適合したため、初回の結果を棄却し、再測定結果を採用した。その後、当該ロットは次工程（最終工程である塩化工程）に使用された。

CAPA: HPLC カラムの汚れに対し、当該カラムの廃棄と試験担当者への教育（事例の周知）を行った。

OOS 番号	品目	概要	ステータス
OOS19-0xx	中間体 A	中間体 A の類縁物質 B の結果が 0.17% (管理値 0.15% 以下) となった。調査の結果、ラボエラーと判断した。再測定の結果、0.12%。	CAPA：完了 (HPLC カラム交換、教育)
OOS20-0xx	中間体 A	中間体 A の類縁物質 B の結果が 0.16% (管理値 0.15% 以下) となった。調査の結果、ラボエラーと判断した。再測定の結果、0.12%。	CAPA：完了 (HPLC カラム交換、手順改訂、教育)
OOS20-0yy	中間体 A	中間体 A の類縁物質 B の結果が 0.16% (管理値 0.15% 以下) となった。	調査中

OOS 事例 2：
2020 年 2 月の製造ロットである中間体 A の類縁物質試験において、類縁物質 B の結果の規格外（管理値「0.15% 以下」に対し 0.16%）が再発した。
当該製造所は、ラボ調査の中で HPLC カラムの汚れを疑い、ラボエラーと結論した。カラムを交換した上で再測定をおこなった結果、0.12% となり規格に適合したため、初回の結果を棄却し、再測定結果を採用した。その後、当該ロットは次工程（最終工程である塩化工程）に使用された。

CAPA：当該カラムの使用を禁止した。また、これまで他品目の使用していたカラムを中間体 A 専用にした。

OOS 事例 3：
2020 年 3 月の製造ロットである中間体 A の類縁物質試験において、類縁物質 B の結果が再び規格外（管理値「0.15% 以下」に対し 0.16%）となった。
GMP 適合性調査日の時点で、原因調査を継続中のステータスであった。

86

事例 4：過去のOOSの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した問題 (2/3)

問題点の整理

同様のOOSが発生した問題

同様のOOSが3回生じた事実を踏まえ、徹底的な原因調査を行った。その結果、いずれのOOSについても、HPLCカラム内の残留物が類縁物質Bのピークに重なったために管理値を超過したことが新たに判明した。当時のOOS処理が不十分であったこと、OOS処理の手順に改善の余地があることが確認された。なお、カラム内の残留物の発生要因は、次の通りであった。

カラム内の残留物の発生要因①：前回使用後の洗浄が不十分であった。

- 当該カラムは中間体Aの類縁物質試験に使用される前、中間体Aの工程管理試験に使用されていた。しかし、工程管理試験実施後の洗浄手順は規定されていなかった。中間体Aの工程管理試験は教育を受けた製造担当者が試験を担当していた。製造担当者が変わったことで、使用後の洗浄実施手順に差異が生じていた。

カラム内の残留物の発生要因②：中間体Aの、工程管理試験と類縁物質試験との併用

- 当該カラムは中間体Aの類縁物質試験に使用される前、中間体Aの工程管理試験を実施するために使用されていた。OOS発生時の前には工程管理試験において、非常に濃度の濃い測定液が注入されており、その後の中間体Aの類縁物質試験時にキャリーオーバーした。中間体Aの工程管理試験において製造担当者が行う測定液の希釈手順が明確ではなく、標準化されていなかった。

カラム内の残留物の発生要因③：使用前の洗浄確認が行われていなかった。

- 中間体Aの類縁物質試験に係るシステム適合性試験は、標準品を用いた保持時間の確認のみを実施しており、blank測定の実施は手順に規定されていなかった。中間体Aの類縁物質試験を実施した分析担当者Zは、製造計画に合わせて試験結果を報告する必要があり、少しでも早く測定する必要性を感じていた。
- 当該製造所では、一部のカラムを品目専用としていたが、カラムの他品目との共用を原則認めていた。同じ型番のHPLCカラムを複数本所持しており、個別にIDを附番し、それぞれ管理台帳を作成してカラムの使用ログを残していた。中間体Aの類縁物質試験を実施した分析担当者Zは、カラムの使用履歴を確認し、汚染が少ないと思われるカラムを選別することで、中間体Aの類縁物質試験実施前の洗浄確認を省略していた。

事例 4：過去のOOSの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した問題 (3/3)

【原因の整理】

問題 1：なぜ同様のOOSの再発を防げなかったのか？

問題 2：なぜ根本的な原因に辿り着くことができなかったのか？

【再発防止策】

問題 1 及び問題 2 に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

各社の課題

- ✓ 上記は、事前アンケートにて、「各社の課題」を回答いただいています。各テーブルにはグループメンバーの「課題」一覧を返却しています。各メンバーの課題を確認いただき、そのうち1つのテーマを選択いただき、議論を行ってください。
- ✓ 選択されたテーマ（課題）につき、提出した参加者はその背景・課題感を共有し、グループメンバーと協議をお願いします。

例)

同様な課題に対し、弊社では〇〇〇といった対策を取っている。〇〇〇を行うことでそのリスクを軽減しているなど。

各社の取り組みが課題を提出いただいた参加者にとってのヒントとなりますよう、自社の取り組みや課題を見て感じたこと、アドバイス等を共有してください。

ワークショップ後の感想

1. 講演の部

- ✓ 指摘事項の内容が参考になった。
- ✓ 最新の指摘事項などのご紹介から、対応の必要性を感じ、改善点を見つけることができた。
- ✓ 指摘事例、CAPA のポイントを紹介していただき、とても参考になった。また、CAPA についてその場限りの対策で逃げようとしていたといった、よくある事例も参考になった。
- ✓ 表面的な原因と真因を意識して、CAPA の内容が適切であるかを考えていきたいと思った。
- ✓ DI関係の指導事例は、不適切であることの理由も併せてお話しいただいたので、分かりやすかった。
- ✓ 実際の事例が多く、自製造所であつたらどのように対応したろうかと考え、またその際に気を付けるべきことを学べ、大変勉強になりました。
- ✓ 自製造所で同様の過ちを犯さないためにも、参考にしたいと思います。
- ✓ CSV 関係 DI 関係についての内容について、課題を感じていたので、身が引き締まる思いであつた。DI、CSV、指摘事項、文書管理、教育訓練体制、自己点検などの内容は非常にためになるので、今後も確認したい。
- ✓ 事例に基づく解説は、実務に落とし込んで確認ができるため非常に参考になった
- ✓ OOS における再試験の結果の採用方法について、GMP 省令に適合していることの再確認の重要性、再確認するシステムが構築されていることが大事であることについて再認識できた。
- ✓ 自社での GMP 管理が GMP 省令に適応しているかを定期的に再確認する事が大切だと感じました。
- ✓ 規制当局側がどのような視座を持っているか、またどのような不備事例があるかについて知ることが出来ました。

グループディスカッションの感想

- ✓ 色々な立場・業態の方の意見や考え方に触れることができ、新たな貴重な体験を得られました。
- ✓ 他企業の意見や考えを聞くことで自社に生かせる機会があつたのがよかった。
- ✓ 他社の方と一つのテーマについて、本音で話をできる機会はあまり無いため、大変有意義であつた
- ✓ ポジティブな面、ネガティブな面を問わずざっくばらんに話げできた。
- ✓ 対策一辺倒の考え方だけでなく、必要のないことをやめるという考えや、QC 目線での QA としての対応など、自分の考えを変えて行く必要があると感じた。
- ✓ リスクアセスメントの感覚を共有出来た事で大変有意義な時間でした。
- ✓ もう少し、会社の体質や責任役員の重要性を根本原因としてクローズアップする結論にしたかった。
- ✓ 問題検出のために必要な情報をピックアップ・討議することで、課題を発見することができた。
- ✓ 工場 QA として、普段漠然と考えていることを言語化し共有できたのは有意義であつた。
- ✓ 逸脱等の問題解決は、開発部門を巻き込んでの原因究明、また開発から製造への技術移管時の各種情報共有が非常に重要だと感じた。また、対策について責任者だけで決めるのではなく、当事者含めたチーム全体で話し合うことで GXP 遵守やクオリティカルチャーの醸成に繋がると感じました。
- ✓ 参加者が同じ職種で集められていることにより、日常業務で困っていることや感じていることを同じ目線で議論することができたので大変よかった。そのうえで、議論で挙げた課題について行政側の意見がもう少しきけるとよかった。

その他本ワークショップ全体を通しての感想、要望

- ✓ MECE の考え方や 5Whys の講演をしてからワークショップを実施すると良かった。
- ✓ 定期的にこのようなワークショップの開催をお願いしたい。ファシリテーターの方々がいらっしゃることの、議論をする上での心強さを非常に感じた。ワークショップででの課題に関する議論の手法も含めて、発信して下さると、これに従った実践的な教育訓練を各社が行うことの促進になるのではと思う。
- ✓ こういった機会を増やして欲しい。可能であれば定期開催を検討願いたい。
- ✓ 具体的な齟齬事例を伺いたい。どのような齟齬をこれまで指摘してきたかを知れば自社内での見方を身につけられるかと考えます。
- ✓ 軽微と一変の考え方を改めて知りたいです。軽微一変判断について考慮できるような材料が欲しい。

問題検出や課題発見(根本原因の追及等)のためのツールとして、現在使用しているものはあるか？

- ✓ 逸脱の根本原因分析のために特性要因図および 5Whys を利用している。改善活動のためにパレート図、フロー図を利用している。
- ✓ なぜなぜ分析や、ヒューマンエラーの場合は、要因(ミステイク・ラプス・スリップ・故意)を整理して、要因に応じた再発防止策を立てることを試験的に始めています。
- ✓ クリティカルシンキングによるアプローチ、ブレインストーミング、6M5E、トレンド解析、
- ✓ Causal Factor、リスクアセスメントのツールとして、欠陥モード影響解析(FMEA)、故障の木解析(FTA)、特性要因図(石川ダイアグラム／魚の骨図)、ハザード分析と重要管理点(HACCP)、潜在危険及び作動性の調査(HAZOP)、予備危険源分析(PHA)、リスクランキングとフィルタリング、支援統計手法を手順書に定めています。
- ✓ 手順化されているのは m-shell、トレンド解析

また、今後使用してみたいが、使い方が良く判らないものはあるか？

- ✓ 今後は特性要因図や、FMEA を使いたいが、課題感がある。
- ✓ 特性要因図は普段書くことはあるが、そこから改善維繫げられることが少なく、使用方法をもう少し詳細に知りたい。FTA などは使用したことがないので使用してみたい
- ✓ ちょっとした異変でも記入できる異常発生メモを運用しています。しかしながら、正式に GMP 文書にすると書き方、運用が固くなり現場には浸透しづらいため、ヒヤリハットのようにフラットな記入用紙にしたいが、そのような文書を GMP として運用してよいか。
- ✓ トrend解析:どの程度ぶれたらトレンド異常と認識すればよいか、いまいち分からない。
- ✓ MECE や、故障の木解析、親和図法、FMEA 手法。特性要因図(魚の骨図)。初見の単語です。
- ✓ 体系的に取り組めて且つ 1 枚で確認できる sheet の活用について(A3 Report など)の啓蒙を進めてほしい
- ✓ 特性要因図をあまり使用したことが無いので、知りたいです。
- ✓ FMEA を利用しています。ただし FTA を利用すべき場面でも利用されていたり、全くもって網羅的ではなかったりと、ツールが適切に利用されている状態とはほど遠いです。教育などにより是正を狙っていますが、私も新卒 3 年目程度の立場なのでなかなか聞き入れられないことが多いのが現状です。

医薬品不正製造に関する行動経済学的側面からのアプローチ -不正製造例の行動経済学的行動特性の分類と要因検討-

A Behavioral Economics Approach to Improper Pharmaceutical Manufacturing - Classification of Improper Pharmaceutical Manufacturing Cases Into Behavioral Economic Characteristics and Examination of Factors -

畠山大祐^{1), 2)}、森克彦¹⁾、宮下美知子¹⁾、市来修¹⁾、蛭田修¹⁾

1) 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座

2) KM バイオロジクス株式会社 品質保証統括部

はじめに

近年、後発医薬品を中心とした医療用医薬品の欠品や出荷調整によって、適切な医療の提供に支障をきたしかねない事態が生じている。2015 年、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、旧化血研）における製造販売承認書違反と GMP 違反による当時最長となる 110 日の業務停止を含む業務改善命令に端を発し、近年の後発医薬品の供給不安は一部の後発医薬品メーカーで発生した製造販売承認書と製造実態の相違や GMP 違反などの不正製造等の結果として回収や業務停止命令等により、市場から当該メーカーの医薬品が消失したこと、またその二次的な影響として同様の薬効を有する他社製品に注文が集中し、生産能力を超えたことも大きな要因と言われている。

医薬品の安定供給の確保、および不正製造については、医薬品業界の産業構造に起因する抜本的な問題との議論も多く、厚生労働省（以下、厚労省）は「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」を設置し、医薬品業界全体の産業構造のあり方や薬価の問題、薬事制度のあり方等の抜本的な部分から議論が開始されている。一方、不正製造の抑制・防止については、行政、業界を挙げての喫緊の課題であり、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）や日本ジェネリック製薬協会（以下、JGA）、厚労省および PMDA と連携し改善に取り組んでいる。

筆者らは、医薬品製造における品質問題の改善策を検討するにあたり、不正発生の経緯を意図して不正が行われたケースと意図せず生じた不具合（承認事項と製造実態の相違や、逸脱、OOS など）が不正に発展してしまうケースの 2 つに分けて考える必要があることを提案し¹⁾、意図しない不具合を発生させない、または発生しても早期に気づき修正するためには、製造プロセスや GMP に関する知識は勿論のこと、問題検出力や改善力が必要であると考え、それらを向上させるための方法について検討を開始したところである。

一方、意図せずに不都合が生じた場合でも、このまま放置すると不正につながることに気づいたものの適切な措置を意図的に怠り、結果として不正製造につながる誤った意思決定の瞬間が存在するはずであり、その意思決定を踏み止まらせることができれば不正防止につながるのではないかと考えることができる。

筆者らは一連の医薬品企業不正に関し、不正が発生した各局面における当事者の判断基準や、行動のきっかけとなった事象について、行動経済学的に分類された行動特性の枠組みに整理することで、その特性に応じたナッジを活用して誤った行動や判断の抑制に結び付けることができるのではないかと考えた。その第一段階として、本稿においては不正を発生させた各企業における第三者委員会等による調査報告書をもとに、不正または不都合を見逃すことの直接のきっかけとなった各々の事象における行動や判断基準について行動経済学的行動特性からの説明を試みた。

1. ナッジと行動経済学

(1) ナッジ

「ナッジ」という言葉を聞いたことはあるだろうか。聞いたことはなくてもスーパーのレジ待ちや駅の切符売り場に並ぶ際に、床の足跡マークに気づいて足跡に従い前の人と一定の距離を置いて(ソーシャルディスタンスを確保して)並んだ経験はあると思う。この足跡がナッジである(図1)。



図1. ナッジ (Nudge)

ナッジとは、行動経済学で説明される行動特性を利用して、人々が望ましい行動を選択するように導くアプローチのことを言う。行動経済学者として知られるダン・アリエーは、過去に米国で発生した多くの企業不正について、その背景を行動経済学的に解析し、人の行動の傾向について考察している。彼は多くの実験的検証により『人々は、ちょっとした不正(ずる)を行いやすい性質があり、人々はチャンスがあればごまかし(不正)をすること、またこのごまかしは、何かそれを抑制するような環境が用意(ナッジ)されると、そのごまかしを完全にやめる。』²⁾という結論を導いている。

すなわち、ナッジとは子供の象が進む方向を母親の象が軽くお尻をつつくことで指し示すことをイメージすると分かり易いかもしれない。ナッジの考え方は既に各所で活用されており、Johnson E. J. & Goldstein D.は欧州各国における臓

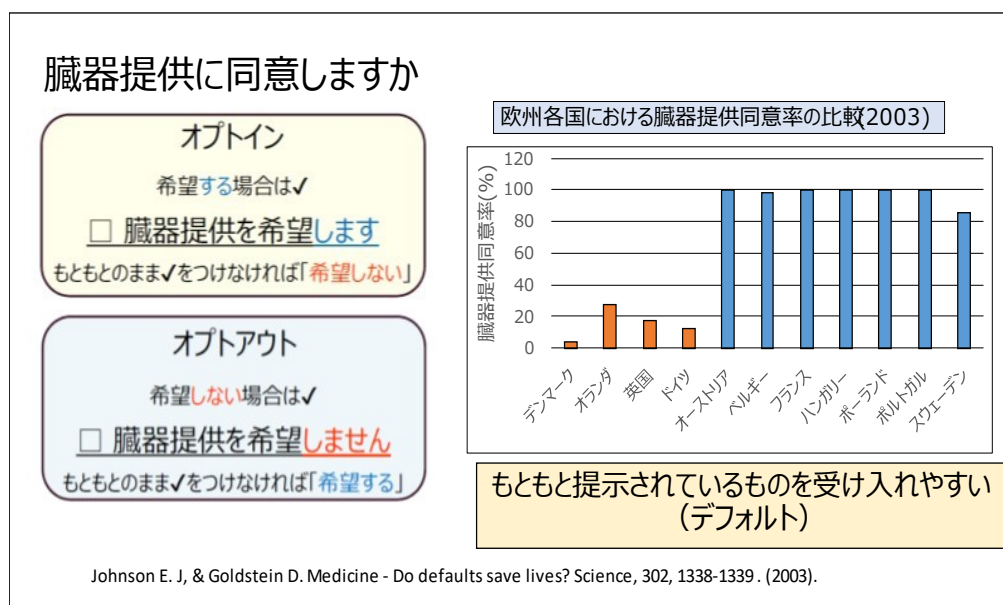


図2. ナッジの活用：臓器提供に関する意思表示方法の同意率への影響

器移植の同意方法と同意率について調査した結果、臓器提供をしてもよいことを意思表示する方法（オプトイン方式）を採用している国は同意率が低く、臓器提供をしたくないことを意思表示する方法（オプトアウト方式）を採用している国は臓器移植の同意率が高いことを示している³⁾（図2）。

(2) 行動経済学から説明される行動特性

まず初めに、以下の質問について考えていただきたい⁴⁾。

〔問1〕 次のA又はBのどちらを選びますか

A：コイントスをして表が出たら2万円貰い、裏がでたら何も貰えない

B：コイントスをしなければ1万円を貰える

ほとんどの人がBを選ぶのではないだろうか。では次の問題はどうか。

〔問2〕 次のC又はDのどちらを選びますか

C：コイントスをして表が出たら2万円を支払い、裏がでたら何も支払わない

D：コイントスをしなければ1万円を支払う

問2ではCを選ぶ人が多いのではないだろうか。

問1の期待値はA、Bとも1万円の利得であり、問2の場合はどちらも1万円の損失である。確率的には、問1、問2ともどちらを選んでも期待値は同じであるが、問1のような利得局面ではリスクより確実な選択をする傾向にあり、損失局面ではリスクが大きい選択を好む(リスク選好)傾向にあると言われている。

行動経済学は、経済学のモデル理論に心理学的な観察を取り入れる研究手法で、Kahneman, D.とTversky, A.による「プロスペクト理論」がよく知られており⁵⁾、前述したコイントスの問題のように利得局面と損失局面の違いによるリスク選好の相違もプロスペクト理論から説明することができる。プロスペクト理論については、後でもう少し詳しく説明する。更に彼らは人間の認知の仕方が必ずしも常に合理的なわけではないことや、その間違いには法則性があり、人々が同じようなパターンで間違えることを実験によって明らかにしている(ヒューリスティクス)^{6~8)}。Kahneman, D.はこれら行動経済学の開拓への貢献により、2002年にノーベル経済学賞を受賞している。またCamererは経済実験の結果から、人々は必ずしも利己的ではなく他人を思いやる(利他的)こともあることを示した⁹⁾。

このように、行動経済学においては、人間が行動を起こす場合、人間の認知が必ずしも常に合理的ではなく、古典的な経済学で説明される合理性（すなわち需要供給曲線など）とは異なる判断をすることに着目して、その判断の背景を社会心理学的側面から説明しようとする試みが行われている。

行動経済学では、人々の合理的でない行動の特性が、利得が生じた場合の感情より、損失が生じた場合の感情の変化の方が大きいとするプロスペクト理論や、時間的または社会的リスク評価の個人差に基づく、時間的選好や社会的選好、直感的で簡便な思考方法であるヒューリスティクス等に分類される行動特性が研究されている。行動経済学から説明される代表的な行動特性を表1に示した。

それぞれの行動特性の詳細については成書を確認いただきたいが、行動経済学の特徴的な考え方であるプロスペクト理論について、以下簡単に説明する。

プロスペクト理論とは、行動経済学で説明される代表的な意思決定パターンで、確実性効果と損失回避という要素がある。

確実性効果は、期待効用を計算する際に客観的な確率をそのまま使わないという考え方で、具体的には、比較的高い確率のものを、実感として低い確率だと感じ、一方で、比較的低い確率をより高く感じる傾向をいう。人々はこのような確率認識のもとで、不確実性が伴う意思決定を行っており、また、確実なものとは不確実なものでは、確実なものを好む傾向がある。これを確実性効果と呼ぶ。

損失回避は、利得局面ではリスクのある選択よりも確実な選択を好む人が、損失局面ではリスクが大きい選択を好む傾向があるというものである。

表 1 代表的な行動経済学的行動特性

行動の特性		説明
プロスペクト理論		価値関数(図3)より説明される
代表的な特性	確実性効果	確実なもの、わずかに不確実なものとは確実なものを好む。
	損失回避	利得を生じた場合の価値の増え方と、損失が生じた場合の価値の減り方は、損失の方が大きい。利得や損失が増えた場合、増えるにしたがって価値の感じ方の変化は小さくなる(感じなくなる)。
	フレーミング効果	確実性効果、損失回避等を背景として、同じ内容でも表現方法が異なるだけで人々の意思決定が異なること。(ex. 死亡率 10%, 生存率 90%)
	保有効果(現状維持バイアス)	現状の維持を好む傾向のこと。現状を参照点とみなして、そこから変更することを損失と感じる損失回避が発生しているためと考えられる。また、既に所有しているモノの価値を高く見積もり、モノを所有する前と後で、そのモノに対する価値の見積もりを変えてしまう特性。
時間選好		待つことの嫌さ(時間割引率の個人差)
代表的特性	現在バイアス	将来よりも現在のモノの価値を高く感じる。
	先延ばし行動	計画は出来るのにそれを実行するときになると、現在の楽しみを優先し計画を先延ばしする。
社会的選好		他者の物的・金銭的利得に関心を示す選好
代表的な特性	利他性	受益者を喜ばせるのがうれしい、自分をケチと思われたくない。
	互酬性	正の互酬性：相手が自分に対して好意的にふるまうならば自分も相手に好意的にふるまう。(互恵性) 負の互酬性：相手が自分に対して敵対的にふるまうなら、自分も相手に敵対的にふるまう。
	不平等回避性	相手が自分より利得の多いことや、自分が相手より利得が多いことを好まない性質。
ヒューリスティクス		認知的近道、発見的な問題解決、直観的意思決定
代表的な特性	サンクコストの誤謬	既に支払ってしまって回収できない費用を回収しようとする意思決定のこと。
	意志力	精神的あるいは肉体的に疲労している時の意思決定能力そのものが低下すること。
	選択的過剰負荷	意思決定の選択肢が多い場合、どれを選ぶかが困難になり結局意思決定そのものをしなくなる。
	情報過剰負荷	情報が多すぎると情報を正しく評価して適切な意思決定が出来なくなる。
	平均への回避	ランダムに数値が変動している場合、極端に平均から乖離した数値の後には、平均値に近くなる確率が高いが、これを因果関係と誤解しがちなこと。
	利用可能性ヒューリスティクス	正確な情報入手又は利用せず、身近な情報や、即座に思い浮かぶ知識をもとに意思決定すること(例：いろいろな文献を読んでも、理解可能な文献だけから結論を導き出そうとする)。
	代表性ヒューリスティクス	代表的な属性だけをもとに意思決定すること。
	アンカリング効果	全く無意味な数字であっても、最初に与えられた数字を参照点として無意識に用いてしまい、その数字に意思決定が左右されてしまうこと。
	極端回避性	絶対的な水準で評価することが難しい場合に参照点を基準にするのと同様、両端のものを避けることで、適切なものと判断する。
	同調効果	同僚や隣人の行動を見て、自分の意思決定をする傾向のこと。参照点を同僚や隣人の行動に設定している。
	社会規範	多数派の行動が社会規範になっていると考え、多数派の行動に同調しようとする。
	プロジェクションバイアス	現在の状況を過度に投影してしまい、未来を正しく予測できないバイアス。 ex. 満腹のときにスーパーに行くときと少なめに買い、空腹のときには多めに買う。

友野典男, 行動経済学-経済は「感情」で動いている, 光文社新書¹⁰⁾、筒井義郎ら, 「行動経済学入門」東洋経済新聞社¹¹⁾を参考に作成

例えば、図3にはプロスペクト理論から説明される価値関数を示したが、現在置かれている時点(参照点、リファレンスポイント)から、5万円得たとき(右方向)、と5万円失ったとき(左方向)の心理状態を考えると、同じ5万円でも、

利益と損失では、心理的な感情がバランスしないことがプロスペクト理論から説明される。すなわち利益を得て得られる心理的価値（満足）よりも損失を生み出すことによって失う心理的価値（不満足）の方が大きいことが示されている。

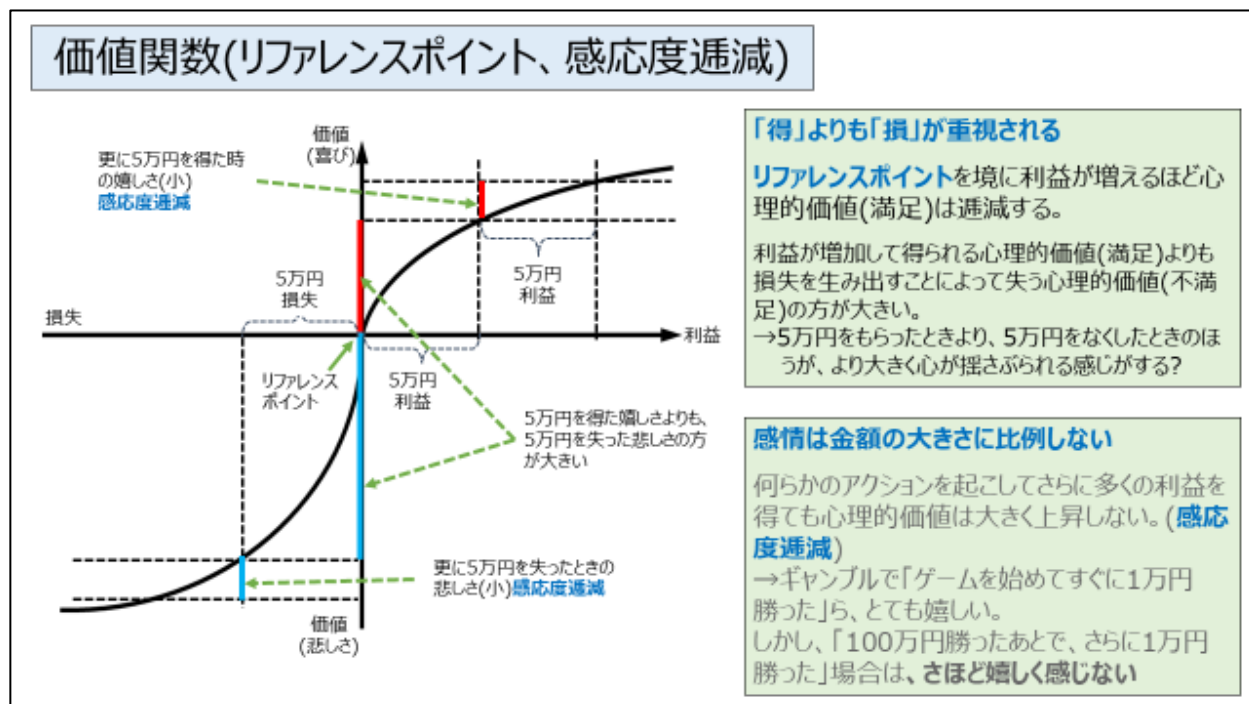


図3.価値関数とその考え方

また、例えばギャンブルで5万円得たときの喜びに比べ、その後、更に5万円を得たときには初回ほど喜びが大きくない。同様に、最初に5万円失った時に比べて、更に5万円を失う時には、初回ほど喪失感がないことを示している。このような特性から、ギャンブル好きな人は、負けが込むと、逆転を狙って大きな金額を掛けるようになることがプロスペクト理論から説明できる。

本稿では、論理性・倫理性の高いことが期待される製薬業界で、なぜ繰り返し不正が起きているのかを、上記のような行動経済学の考え方を医薬品製造業界の不正の解析に活用し、行動経済学的側面からその行動の原因となった価値判断のメカニズムを明らかにすることで、ナッジを活用した不正抑制に結び付けることができるのではないかと考え、その第一段階として種々の不正事例について、その発端となった判断の行動経済学的な行動特性への分類を試みた。

2. 行動経済学の側面からの医薬品企業不正の発生原因の解析

(1) 製薬企業における不正事例に対する行動経済学的な特性分類

国内の医薬品製造業者で発生している承認事項違反やGMP違反の事例として、旧化血研¹³⁾、小林化工株式会社(以下「小林化工」)¹⁴⁾、日医工株式会社(以下「日医工」)¹⁵⁾、共和薬品工業株式会社(以下「共和薬品」)¹⁶⁾、松浦薬業株式会社¹⁷⁾、共和クリティケア株式会社¹⁸⁾、の不正事例における特別委員会調査報告書、第三者委員会報告書およびプレスリリースから、GMP違反や承認事項違反を含む不正製造が生じた経緯や、判断の局面の事例を抽出し、不正が発生した要因について、行動経済学に基づいた行動特性に分類して、解析を試みた。

今回の解析において、特別委員会調査報告書、第三者委員会報告書およびプレスリリースの中から不正事例を62件抽出し、抽出された不正は「開発・承認申請に関する不正」、および「商業製造時の作業現場の不正」のどちらかに分類することができた。それぞれに分類された不正事例の内容を表2に示した。

表2 不正の具体例

開発・承認申請に関する不正	商業製造時の作業現場の不正
・ 科学的根拠のないデータまたは検証不足のデータを用いた承認申請 ・ 製造販売承認書に必要な記載をしない承認申請 ・ MES の登録不備や OOS の不適切な手順の策定	・ データ・記録の偽造 ・ 製造工程の省略・変更 ・ GMP 処理の放置（逸脱、変更、OOS/OOT）

なお、今回、特別委員会調査報告書、第三者委員会報告書およびプレスリリースの中から不正事例を 62 件抽出したが、各社において抽出された事例の数の大小は、報告書等の詳細程度によるものであり、ここで解析した不正事例の数と実際に生じた不正事例の重大性は比例するものではないことに留意いただきたい。

これらの不正事例について、行動経済学から推察された人々の行動パターンを参照しながら、現在までに報告されている医薬品企業の不正に関して、その不正が生じることとなった行動や判断基準について行動経済学的な考察を進めた。

具体的には、旧化血研の第三者委員会調査結果報告書における以下の記載、

「当該製造法を承認申請すれば当局から臨床試験のやり直しを指示されて上市の遅れが生ずる可能性があったこと、同一の上流工程（アルコール分画工程）を経て製造される他の製剤（ベニロン、静注グロブリン、ガンマグロブリン、アルブミン）についても一変申請が必要となる可能性があったこと、当時の承認書においてアルコール分画工程の記載は抽象的であり、同工程においてヘパリン添加の記載がないとしても必ずしも承認書に違反するとはいえないのではないかという考えがあったことから、上流工程でのヘパリン添加を秘してノバクトMの承認申請を進めた。」

について、行動経済学的特性を考慮して、以下のように考察した。

経営者および従業員は、ヘパリン添加の記載がないとしても必ずしも承認事項に違反することはないのではないかの考えから、現状を変えることを嫌う特性により、現状（ヘパリンの添加を記載しない承認申請）で問題がないと信じ込み承認申請を進めた。

↓

現状で問題ない(現在の状態から変えたくない)という、**保有効果（現状維持バイアス：新たな選択肢を選ばずに、現状のまま継続するという傾向）**が働いている。

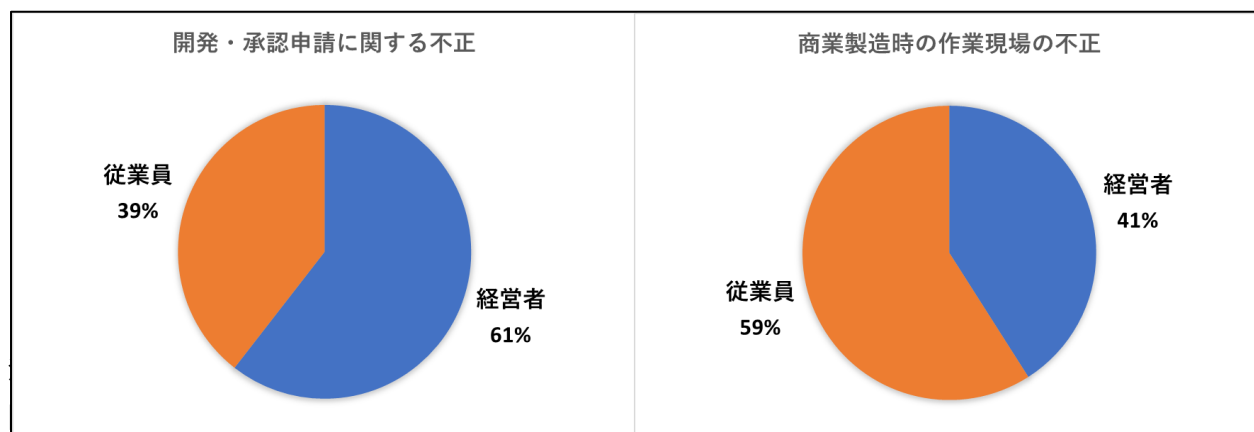
(2)不正を発生させる特性の責務別の分類

「開発・承認申請に関する不正」と「商業製造時の作業現場の不正」を行った者の業務上の役割を分類した結果、「開発・承認申請に関する不正」は、経営者に起因する不正の割合が高く、「商業製造時の作業現場の不正」は、従業員に起因する不正の割合が高いことが確認できた（図4）。

「開発・承認書申請に関する不正」においては、不正行為が行われる環境において、担当者が単独で決定することや指示する状況が多く、中間管理職以上の経営者が関与するケースが高くなったと考えられた。

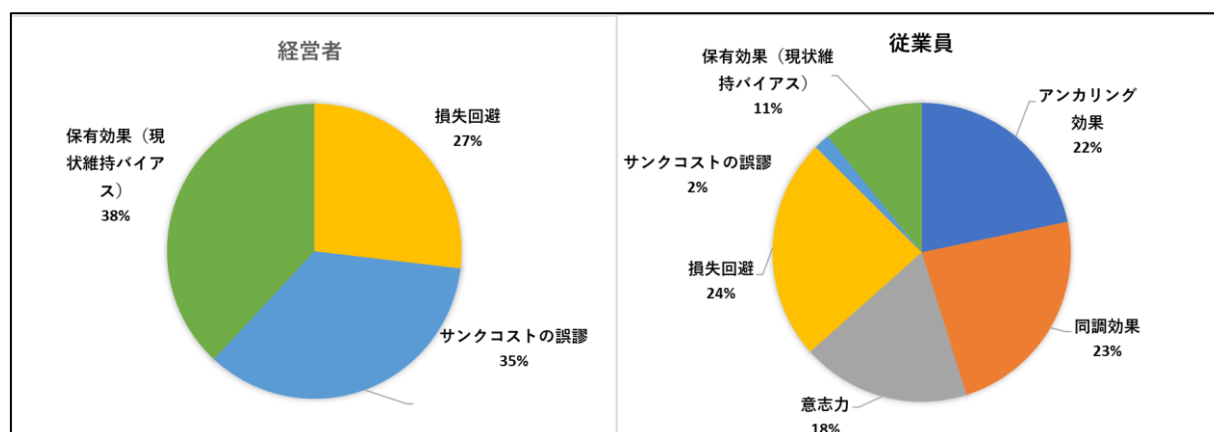
一方、「商業製造時の作業現場の不正」においては、不正行為が行われた環境において、決定された手順や業務内容に従って実行するという作業内容が多いこと、また「開発・承認書申請に関する不正」における不正行為が従業員に受け継がれ、その不正行為が継続的に行われていると考えられた。

経営者や従業員がそれぞれの立場で不正を行うに至った判断や行動のきっかけとなった事象について、本項に示したような考え方に基づいて、その判断基準の行動経済学的特性を検討した（図5）。



注) 中間管理職は、経営層側に分類した

図4 責



務

別の「開発・承認申請に関する不正」及び「商業製造時の作業現場の不正」の割合

図5 責務別の不正時の行動経済学的特性

その結果、経営者は「損失回避」、「サンクコストの誤謬」、「保有効果（現状維持バイアス）」のいずれかに分類された。一方、従業員は「損失回避」、「同調効果」、「アンカリング効果」が多くを占め、その後に「意志力」、「保有効果（現状維持バイアス）」、「サンクコストの誤謬」と続いた。

経営者の立場では「アンカリング効果」、「同調効果」、「意志力」の特性は確認されなかった。これは経営者という立場において独断で物事が決定されることによるものと考えられた。また、経営者は自分自身で業務配分ができるため、処理能力以上の業務を抱え込むことがなく、「意志力」が確認されなかったとも考えられた。

一方、「従業員」の立場では、全ての特性が確認された。その中で「サンクコストの誤謬」が極端に少ない原因は、指示されたことを指示されたとおりに実行する立場であるためと考えられた。

(3)「開発・承認申請に関する不正」における行動経済学的特性

まず、「開発・承認申請に関する不正」が起こる原因を行動経済学の観点から分類した場合、抽出された不正事例は1つの行動経済学的特性に起因して起こるのではなく、複数の行動経済学的特性が関与していることが推察された（図6）。

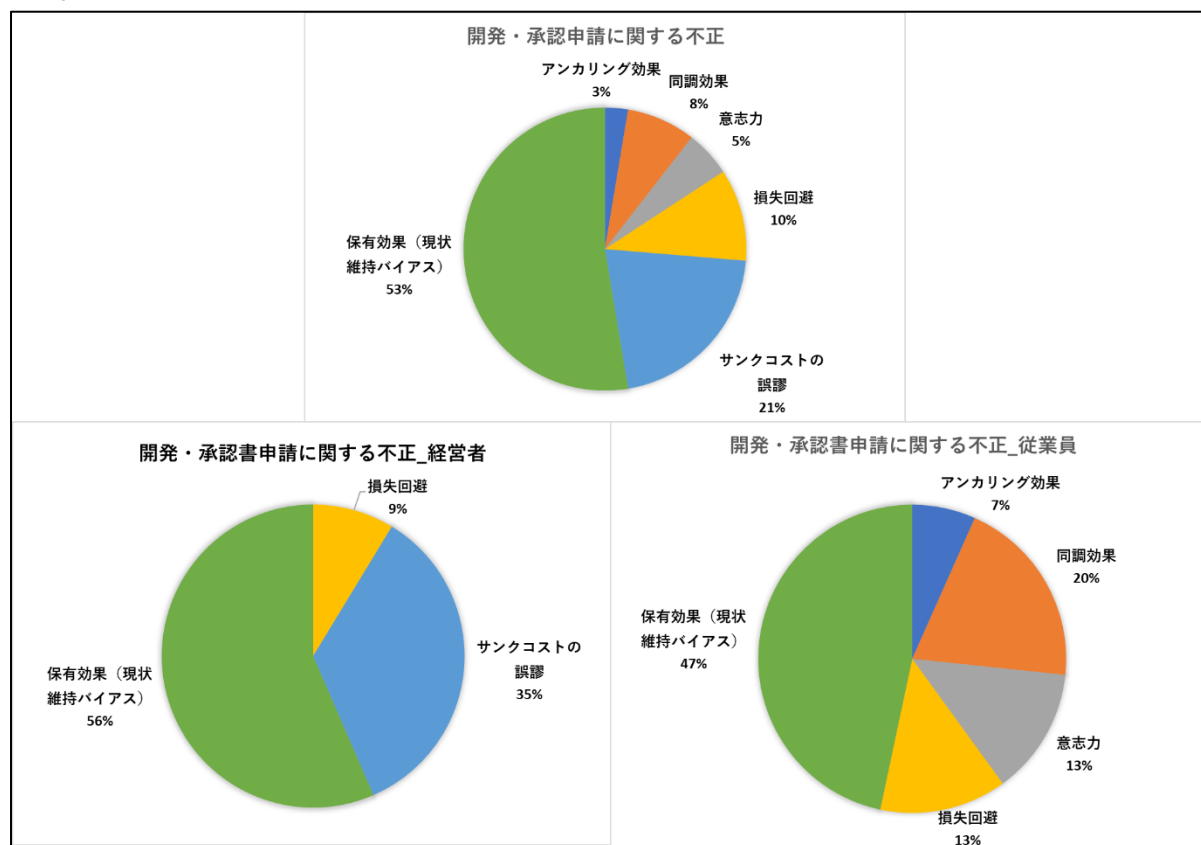


図6 「開発・承認申請に関する不正」における行動経済学的特性の割合

「開発・承認申請に関する不正」については、経営者および従業員の両方において「保有効果（現状維持バイアス）」が多数を占めており、経営者では「サンクコストの誤謬」、従業員では「同調効果」が特に顕著であった。

「開発・承認申請に関する不正」が起こる場合、経営者や従業員の大多数が「保有効果（現状維持バイアス）」の特性を持っていた。これは、承認申請や運用を決定するような状況に置かれ、現状のストレスを乗り越えて日常に戻りたいという思いから、ストレスを下げるための行動ではないかとも推測された。

一方で、「開発・承認申請に関する不正」において、不正を実施する特性として経営者の「保有効果（現状維持バイアス）」が大半を占めていることから、経営者は「現状で問題ない」と認識し、不正を行っている問題意識が低い可能性がある。あるいは開発現場は上手くやっており特段の対応は不要と考えているとも推察できた。また、経営者には「サンクコストの誤謬」の特性が多いことから、問題を意識していても、経営者としてのコスト意識が現れ、過去の投資が無駄になることを避けたいという意識が現れるものと推察した。

「開発・承認申請に関する不正」において、従業員が不正を行う特性としては、「同調効果」が高いことがわかった。これは、経営者からの指示に従って不正を行っていた可能性があるとも推察された。

(4) 商業製造時の作業現場の不正における行動経済学的特性

次に、商業製造時の作業現場の不正について解析した（図7）。

経営者および従業員ともに「損失回避」が最も多く、次いで「保有効果（現状維持バイアス）」、「サンクコストの誤謬」、「アンカリング効果」、「同調効果」と続いた。

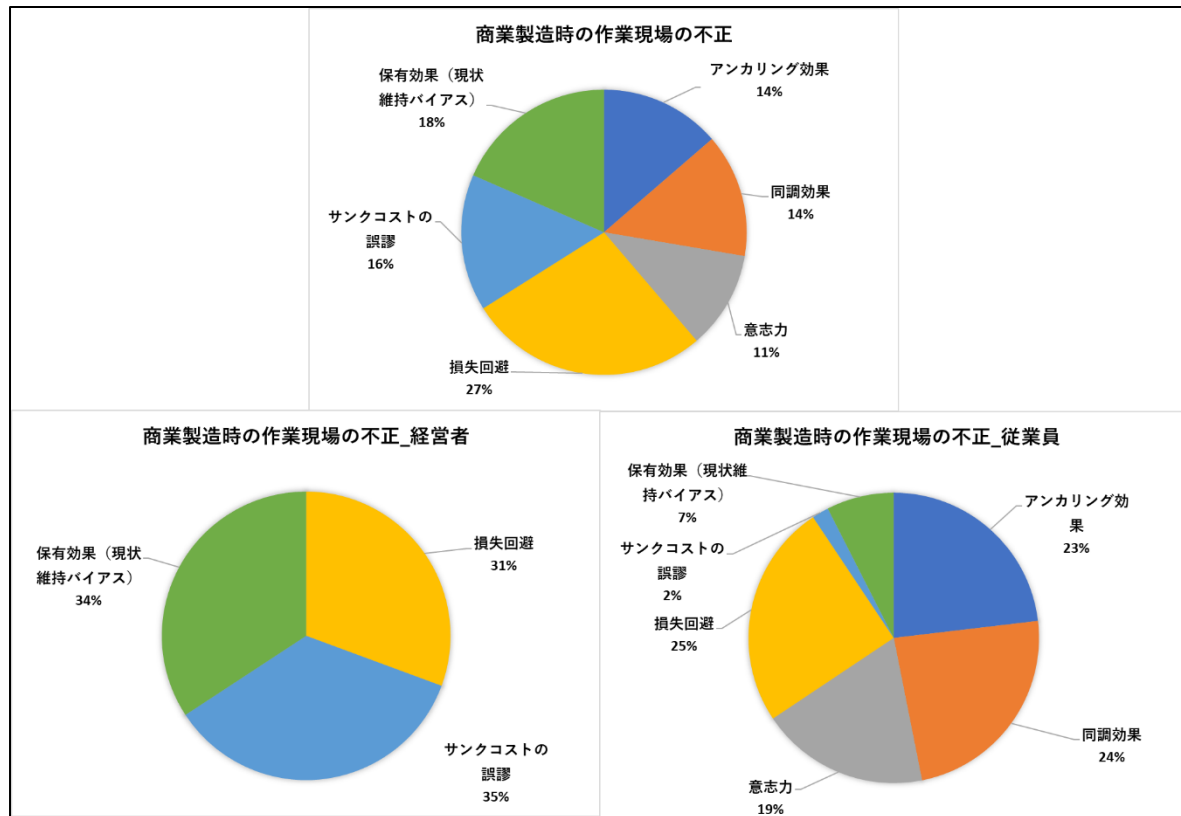


図7 「商業製造時の作業現場の不正」における行動経済学的特性の割合

経営者と従業員の層別で解析すると、経営者では「損失回避」、「サンクコストの誤謬」、「保有効果」が同程度を占めていた。一方、「アンカリング効果」、「同調効果」、「意志力」の特性が確認されなかった。今回解析した不正事例において、絶対的な経営者が物事を判断する事象が確認されたためと考えられた。

従業員では「アンカリング効果」、「同調効果」、「意志力」、「損失回避」が同程度を占めていた。

商業製造時の作業現場では、「開発・承認申請に発生した不正」が継続して行われていた事例が多く、この不正行為は、従業員に教育されることで同調効果が生じ、他の従業員も同様の行為を行うようになったと推察された。また、業務負荷による意志力の低下も不正行為の浸透に影響している事例が確認された。不正を行っている従業員は、「損失回避」のために不正を行っていると認識しており、罪悪感が薄れていることが推察された。

このような環境では、従業員の中には不正を意識せずに作業を行っているケースもある。商業製造時の作業現場では、不正行為がルーチン化され、不正が当たり前のこととなり、「損失回避」の特性が顕著に現れた。「損失回避」の特性と「同調効果」、「意志力」、「保有効果（現状維持バイアス）」の特性が相まって、問題意識が薄れ、不正行為が継続されたと推察された。

「サンクコストの誤謬」に関しては、経営者では最も多く確認されたが、従業員ではほとんど確認されなかった。従業員は「商業製造時の作業現場の不正」において、「アンカリング効果」や「同調効果」、「意志力」が非常に高いが、経営者の不正行為においては、これらの要素はほとんど存在しなかった。これは、従業員が経営者の指示に従って行動しているためと考えられた。

(5)行動経済学的な行動特性のグルーピング

これまで個々の不正と行動経済学的な行動特性について見てきたが、関連する行動特性は「損失回避」、「サンクコストの誤謬」、「保有効果（現状維持バイアス）」、「同調効果」、「アンカリング効果」など限定的であり、それらの組み合わせによって不正に発展することが示唆された。そこで本項では、それら行動特性のグルーピングを試みた。

①「商業製造時の作業現場の不正」を発生させる行動経済学的特性のグルーピング

上述のように、商業製造時の作業現場での不正行為の原因を行動経済学の観点から分類した結果、ある不正事例は1つの行動経済学的特性に起因するのではなく、複数の行動経済学的特性が絡み合って発生する可能性があると考えられた。これらの行動経済学的特性は、表3に示した組み合わせパターンに分類され、それぞれに特定の行動傾向が存在した。

表3 グルーピングの組み合わせパターンとそれぞれの行動経済学的特性（1）

「商業製造時の作業現場の不正」を発生させる行動経済学的特性のグルーピング		
パターン1	・ 保有効果（現状維持バイアス） ・ 損失回避 ・ サンクコストの誤謬（ごびゅう）	個人で完結する試験検査や意思決定する責任者の行動に当てはまる。外部から作業や行為が分からないような機会が発生する不正事例に当てはまる。 この場合の測定者や責任者は不正行為を認識している。
パターン2	・ 保有効果（現状維持バイアス） ・ 損失回避 ・ アンカリング効果 ・ 同調効果 ・ サンクコストの誤謬	複数人で実施している製造工程の行動に当てはまる。不正行為を認識しているが、上位のものから不正行為をするように指示されるような場合に当てはまる。
パターン3	・ 保有効果（現状維持バイアス） ・ アンカリング効果 ・ 同調効果	1人の絶対的な責任者がいて、その意向を受けた管理職や作業員が実行する不正行為の場合に当てはまる。絶対的な責任者の意向を受けているので、それが正しいと誤認し（洗脳）、不正行為をやっているという認識が欠如しており、損失回避やサンクコストの誤謬といった特性はない。
パターン4	・ アンカリング効果 ・ 保有効果（現状維持バイアス） ・ 損失回避 ・ サンクコストの誤謬 ・ 意志力 ・ 同調効果	不正行為が一旦ルーチン化すると（上位のものから特定のものに特段な指示はない場合）、これらの行動経済学の効果で不正行為が維持されていく。一部の従業員には不正行為を是正しようとするあきらめや新人職員には不正行為を行っているという認識が無い。

表3のようなパターン化ができた事例における関係者の行動や判断基準の行動経済学的特性との関連性について、以下の事例とともに考察を加えた。

【パターン1の事例】保有効果（現状維持バイアス）・損失回避・サンクコストの誤謬が関与

個人で完結する試験検査や意思決定する責任者の行動に当てはまる。また、外部から作業や行為が分からないような機会が発生する不正事例にも当てはまる。この場合、測定者や責任者は不正行為を認識していることがあり得る。

共和クリティケア株式会社の『ソフトバッグ製剤の自主回収に関するお詫び（第三報）』

2017年1月以降、微粒子測定機器により測定した生データではなく、人為的に作成した数値により記録を作成していた。一方、品質管理部門は人為的に作成された数値を生データと認識していた。人為的な入力により、基準値外の実測値を基準値内となるように数値に操作がされ、2017年8月頃からは実際の測定も行なわなくなった。

上記からは、関係者の行動や判断基準の行動経済学的特性として、以下が考えられた。

- ・ 従業員は、2017 年 1 月以降に特に問題が生じていなかったため、現状を変えることを嫌う特性により、微粒子測定機器による測定データではなく、人為的に作成した数値により記録を作成していた。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると推察された。
- ・ 従業員は、2017 年 7 月までは実際の測定を行いながらも、数値を人為的に操作し基準内に入るように管理していたが、損失が繰り返されることで損失感が小さくなっていく特性により、2017 年 8 月からは測定すら行われなくなった。これは、「損失回避」が働いていると推察された。
- ・ 品質管理部門（従業員）は、数値が人為的に作成されたものと知りながら、現状を打開するコストよりも現状を維持する方が得策であるという誤認により、2017 年 1 月以降データ改ざんが継続された。これは、「サunkコストの誤謬」が働いていると推察された。

【パターン 2 の事例】保有効果（現状維持バイアス）、損失回避、アンカリング効果、同調効果、サunkコストの誤謬が関与

複数人で実施している製造工程の行動や、不正行為を認識しているが、上位の者から不正行為をするように指示されるような場合に当てはまる。

日医工の不正に関する『TMI 総合法律事務所による調査報告書』

OOS ロットに対して、製造指図記録書に記載のない再加工処理を施した上で出荷試験を行い、規格適合結果を得て出荷した。逸脱会議でも GMP に違反する不正な処理であるという認識はあり、医薬品製造管理者（当時）は、GMP 違反であることは認識しながら、原薬や重要な添加剤の追加を行うような品質に大きく影響を与える再加工は行わないなど、『品質に問題が生じる再加工は行わない』という一定の許容ラインを自らの中で設けて、こうした再加工処理を進めていた。

上記によると、以下が考察される。

- ・ 医薬品製造管理者（経営層）は「品質に問題が生じる再加工は行わない」という一定の許容ラインを自らの中で設けて、現状で特段問題が生じていないため、現状を変えることを嫌う特性により、再加工処理を続けた。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると推察された。
- ・ 従業員は、現状では特段問題が生じておらず、現状を変えることを嫌う特性により、再加工処理を続けた。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると推察された。
- ・ 従業員は、逸脱会議で再加工処理をして規格適合結果を得て出荷することが GMP 違反と認識しながらも、損失が繰り返すことで損失感が小さくなっていく特性により、出荷を続けていた。これは、「損失回避」が働いていると推察された。
- ・ 従業員は、OOS ロットに対して、製造指図記録書に記載のない再加工処理を実施することが正常な作業であると指導されていた。最初に得た情報が判断基準となる特性により、その再加工が正しいものであると認識し、再加工を繰り返し続けた。これは、「アンカリング効果」が働いているものと推察された。
- ・ 一部の従業員には、逸脱会議では OOS ロットに対する再加工処理が GMP に違反する不正な処理であるという共通認識があったものの、医薬品製造管理者（当時）が問題ないと判断したことから、参照点とした権威者の意見に同調するという特性により誰も異を唱えなかった。これは、「同調効果」が働いていると推察された。
- ・ 逸脱会議では OOS ロットに対する再加工処理が GMP に違反する不正な処理であるという共通認識があったものの、経営者は、現状を打開するコストより、現状を維持したほうが得策であるという誤認により、対策を講じなかった。これは、「サunkコストの誤謬」が働いているものと推察された。

【パターン3の事例】保有効果（現状維持バイアス）・アンカリング効果・同調効果が関与

このパターンは、1人の絶対的な責任者がいて、その意向を受けた管理職や作業員が実行する不正行為の場合に当てはまる。絶対的な責任者の意向を受けているため、それが正しいと誤認し（洗脳）、不正行為を行っているという認識の欠如が想定され、「損失回避」や「サンクコストの誤謬」といった特性は該当しない。

『共和薬品工業 特別調査委員会 調査報告書』

1人の絶対的な責任者が製造部門内で解決する姿勢とその意向を受けた管理職及び作業員により、作業マニュアルと異なる作業を行いながら、作業マニュアル通りに作業したかのような製造記録を作成していた。

上記からは、以下が推察された。

- ・ 1人の絶対的な責任者が製造部門内で解決する姿勢が続いており、当該責任者（経営者）は、現状を変えることを嫌う特性により、現状に何ら問題がないと認識していた。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると推察された。
- ・ 1人の絶対的な責任者の意向を受けることで、管理職および作業員は、最初に得た情報が判断基準となる特性により、作業マニュアルと異なる作業を行いながら、作業マニュアル通りに作業したかのような製造記録を作成していた。これは、「アンカリング効果」が働いているものと推察された。
- ・ 従業員には、参照点とした従業員の意見に同調するという特性により作業マニュアル通りに作業したかのような製造記録を作成していた。これは、「同調効果」が働いていると推察された。

【パターン4の事例】アンカリング効果・保有効果（現状維持バイアス）・損失回避・サンクコストの誤謬・意志力・同調効果が関与

不正行為が一旦ルーチン化すると（上位のものから特定のものに特段の指示はない場合）、これらの行動経済学の効果で不正行為が維持されていく。一部の従業員には不正行為を是正しようとするにあきらめや、新人職員には不正行為を行っているという認識がない。

『一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会報告書』

上流工程でのヘパリン添加のない従来の製法を前提とする承認申請を行い、1991年10月には、そのとおり承認されたが、実際には、承認後製造開始当初より、上流工程においてヘパリンを添加する方法で製造がなされ、その取扱いが今日まで継続している。

上記からは、従業員および経営者の行動、判断基準の行動経済学的特性について以下が考察された。

- ・ 当該部署に配属された新人従業員は、最初に得た情報が判断基準となる特性により、ヘパリンを添加する工程が正しい製造方法であると認識した。これは、「アンカリング効果」が働いているものと推察された。
- ・ 経営者は承認事項通りでない製造方法が継続されていることを認識しているものの、現状を変えることを嫌う特性により、現状で問題ないと認識し、その製造方法が約24年間継続した。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると考察された。
- ・ 経営者及びアンカリング効果が薄れてきたリーダークラスの従業員には承認申請通りでない製造方法が実施されているという認識はあるものの、損失が繰り返すことで損失感が小さくなっていく特性により、承認申請通りでない製造方法が約24年間継続された。これは、「損失回避」が働いていると考察された。
- ・ 経営者は、不正な製造方法が約24年間継続されていることを認識しているものの、現状を打開するコストより、現状を維持したほうが得策であるという誤認により、現状維持することが良いと判断した。これは、「サンクコストの誤謬」が働いているものと推察された。
- ・ リーダークラスの従業員には承認申請通りでない製造方法が実施されているという認識はあるものの、日々の業務に忙殺され、肉体的および精神的に疲労している時には意思決定能力が低下するという特性および参照点とした

従業員の意見に同調するという特性により、現状に誰も異を唱えずに承認申請通りでない製造方法が約 24 年間継続された。これは、「意志力」および「同調効果」が働いているものと推察された。

②「開発・承認申請に関する不正」を発生させる行動経済学的特性の組み合わせパターン

次に、開発過程や承認申請に関する不正についての事例は、表 4 に示した行動経済学的特性の組み合わせによって分類され、それぞれの行動特性が見られた。

表 4 グループの組み合わせパターンとそれぞれの行動経済学的特性（2）

「開発・承認申請に関する不正」を発生させる行動経済学的特性グルーピング		
パターン 5	・ 保有効果（現状維持バイアス） ・ サunkコストの誤謬	不正行為を行っているという認識があり、とりあえず現状を乗り越えようとする場合に当てはまる。単回で完結するような事象が当てはまる。
パターン 6	・ 保有効果（現状維持バイアス）	不正行為を行っているという認識はなく、とりあえず現状を乗り越えようとする場合に当てはまる。単回で完結するような事象が当てはまる。
パターン 7	・ 保有効果（現状維持バイアス） ・ サunkコストの誤謬 ・ 意志力 ・ 同調効果	不正行為を認識しているが、上位のものから不正行為をするように指示されるような場合に当てはまる。パターン 2 と異なり、単回で完結するような事象が当てはまる。

【パターン 5 の事例】保有効果（現状維持バイアス）やサunkコストの誤謬が関与

このケースでは、不正行為を行っているという認識があり、とりあえず現状を乗り越えようとする場合に当てはまる。また、単回で完結するような事象が該当した。

一般財団法人化学及血清療法研究所 第三者委員会報告書

血液製剤「ノバクト M」の開発段階で問題が発生した。申請を予定している製法では、ノバクト M の原料となる第 IX 因子が製造工程途中で活性化されてしまい、止血効果がなくなるという問題が生じ、臨床試験が一時停止となった。この問題に対して、経営陣に近い元副所長は、上流工程においてヘパリンを添加することを指示した。

ここからは、以下のことが考察された。

- ・ 経営者は、予定している製法では臨床試験が一時停止すると認識していたものの、現状を変えることを嫌う行動特性により、現状のままヘパリンを添加する工程を実施すれば、臨床試験が継続できると判断した。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると推察された。
- ・ 経営者は、現状を打開するコストよりも、現状を維持する方が得策であるという誤認により、工程を変更して臨床試験をやり直すよりも、真実を秘して現状を維持する方が良いと判断した。これは、過去の投資が無駄になるという意識（「サunkコストの誤謬」）が働いていると推察された。

【パターン 6】保有効果（現状維持バイアス）のみが関与するケース

不正行為を行っているという認識はなく、とりあえず現状を乗り越えようとする場合に当てはまる。単回で完結するような事象もこれに相当する場合がある。

『一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会報告書』

当該製造法を承認申請すれば当局から臨床試験のやり直しを指示されて上市の遅れが生じる可能性があったこと、同一の上流工程を経て製造される他の製剤についても一変申請が必要となる可能性があったこと、当時の

承認書において上流工程の記載が抽象的であり、ヘパリンの添加の記載がないとしても必ずしも承認書に違反するとは言いえないのではないかという考えがあったため、上流工程でのヘパリン添加を秘密裏に進めた。

上記については、以下が考察された。

- ・ 経営者および従業員は、ヘパリンの添加の記載がないとしても必ずしも承認事項に違反することはないと認識し、現状を変えることを嫌う特性により、現状（ヘパリンの添加を記載しない承認申請）で問題ないという考えで承認申請を進めた。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」：新たな選択肢を選ばずに、現状のまま継続するという傾向）が働いていると推察される。

【パターン7】保有効果（現状維持バイアス）、サンクコストの誤謬、意志力、同調効果が関与

不正行為を認識しているが、上位のものから不正行為をするように指示されるような場合に当てはまる。パターン 2 と異なり、単回で完結するような事象が当てはまる。

『一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会報告書』

その後、臨床試験を再開する際、元副所長の指示を受け、この上流工程でのヘパリン添加を隠すため、治験担当医師に対して虚偽の製法改善により問題が解決された旨、説明した。

上記については、以下が考察された。

- ・ 経営者である元副所長は、現状を変えることを嫌う特性により、治験担当医師にヘパリン添加の報告をすれば、これまで通り臨床試験を続けられないと思った。これは、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いていると推察された。
- ・ 経営者である元副所長は、現状を打開するコストより、現状を維持したほうが得策であるという誤認により、臨床試験が継続できるように治験担当医師に虚偽の報告をした。これは、「サンクコストの誤謬」が働いているものと推察された。
- ・ 元副所長にヘパリン添加を隠すよう指示された従業員は、元副所長の強権的な指示により強迫観念にとらわれ、意思決定能力が低下するという特性により、適切な判断ができなくなり異を唱えられなかった。これは、「意志力」が働いているものと推察された。
- ・ ヘパリン添加を隠して臨床試験が再開されたが、既に組織が経営層の方針の下、動き始めており、周囲に迎合することで安心感を得るという特性により、だれも異議を唱えなかった。これは、「同調効果」が働いているものと推察された。

「商業製造の作業現場の不正」、および「開発・承認申請に関する不正」それぞれについて、行動特性の組み合わせパターンについて集計したところ、図 8 のような結果となった。

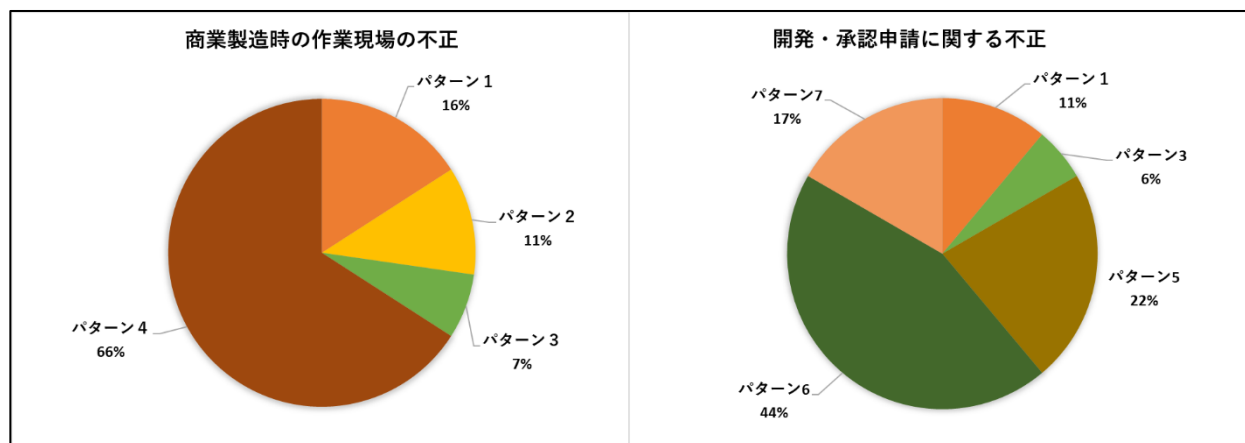


図 8. 不正発生の要因となった行動経済学的特性の組合せパターン

「商業製造の作業現場の不正」は、パターン４が最も多く、「開発・承認申請に関する不正」ではパターン６が多い結果となった。

これまでの結果から、以下のような行動経済学的特性への対策を優先して検討することが効果的と推察された。

① 責務別の対策

- ・ 「経営者」に対しては、「保有効果（現状維持バイアス）」、「サunkコストの誤謬」、「損失回避」に対するナッジを導入すれば、不正行為の防止につながることが期待できる。
- ・ 「従業員」に対しては、「損失回避」、「同調効果」、「アンカリング効果」に対するナッジを導入すれば、不正行為の防止につながることが期待できる。

② 開発・承認申請に関する不正

- ・ 承認申請に関する不備の環境では、経営者の不正が多く確認できた。
- ・ このような環境では「経営者」に対して、パターン６：「保有効果（現状維持バイアス）」に対するナッジを導入すれば、不正行為の防止につながることが期待できる。

③ 商業製造時の作業現場の不正

- ・ 「ルーチン作業時の不備」が発生する環境では、従業員の不正が多く確認できた。
- ・ このような環境では「従業員」に対しては、パターン４：「アンカリング効果」、「同調効果」、「意志力」、「損失回避」、「保有効果（現状維持バイアス）」に対するナッジを導入すれば、不正行為の防止につながることが期待できる。

３．考察と行動経済学的解決策の提案に向けて

旧化血研の例では、経営層は組織の成長や発展を使命として活動するが、上記のような対応は、行動経済学的に見て、「サunkコストの誤謬」や「保有効果（現状維持バイアス）」の行動が強く読みとれる。「サunkコストの誤謬」に関しては、これまでの開発コストを取り返したいという思いが、製造法の一貫性という観点から問題があるような対策であったとしても、それを過小に捉えて進めてしまう行動であり、また「保有効果（現状維持バイアス）」という行動では、進めていた臨床試験に関して、それをやり直したり、時間をかけて妥当性の根拠データをとって当局相談するようなことをせず、現状のまま進めてしまったりといった行動につながったと考えられる。一方、承認事項と異なる製造法を採用し、正と副の製造記録を準備している事を認識しながら、当局による調査で発見されれば重大な指摘になることを理解しているからこそ、「保有効果（現状維持バイアス）」が働いて、現実逃避的に問題認識を拒否していたことが考えられる。

上記事例では取り上げていないが、小林化工の事例においても、組織が成長している時期には、設定した目標からマイナスになるような事例に関しては経営者が大きな損失感を感じ、部下に対して不合格ロツの報告を極端に嫌うような発言をすることで、暗に管理職層に目標達成への強いプレッシャーをかけるような行動となった可能性があるのではないだろうか。

医薬品製造は、国民の健康を守るために重要な産業であり、関係する企業・従業員は高い倫理観で製造作業に従事しているという期待がある。しかし、最近の医薬品企業における不正事象は、その期待を裏切るものであり、早急な対策が必要である。

今回取り上げた行動経済学における人の行動分析は、普通の社会人や高度な教育を受けた人々でも、本来持っている基本的な行動の中に不正に結びつくような傾向があることを示唆している。また、社会環境などによっても、人は合理的でない行動をとってしまうことが起こり得るということも示唆された。

例えば、医薬品製造においては、要員配置に関して、製造業務は力作業が多いため、多くの要員を配置することが当たり前だと考える一方、試験検査や品質保証要員は軽作業であり、作業に配置すべき要員は少なくとも十分に対応で

きと誤った認識で対応するかもしれない。報告されている不正の考察から、品質試験や品質保証での要員の不足が原因で問題が発生している事例が少なくない不正として意識するしないにかかわらず、多くの人が不正をする思考パターンを持っていることがうかがえる。

製薬産業においては、行動経済学的な事例を意識しながら製造管理・品質管理体制を見直す必要がある。特に日本の社会では、性善説に基づいた組織管理が伝統的に運用されていますが、その運用が一部では正しいとしても、同時に危うい管理体制であることが、最近の企業不正の多さを考えると、なかなか否定も難しいと考える。

本報告は、行動経済学的な観点から、実際の不正事例を考察し、それらから製薬企業の不正の未然防止につなげる提案した。今後、これらを基に、不正の芽を摘み、重大な不正を回避させるような対策(すなわち効果的なナッジの検討)につなげてゆきたいと考える。

効果的なナッジの検討を進めていくにあたり、ダン・アリエーの成書に記載されている興味深い実験を紹介しておく²⁾。

ダン・アリエーらは、以下のような実験を試みた。

① 数字合わせ問題

米国マサチューセッツ工科大学（MIT）の大学生に簡単な数字合わせ問題 20 問をだして、5 分間で回答を作成させる。彼らには、1 問正解すると 50 セントの報酬を与えることをあらかじめ説明しておく。その後、グループを A と B の二つに分け、以下のように異なる進め方をした。

A) 教官に回答用紙を提出して、教官が正当数を数え、正当数に応じた報酬をもらって帰る。（ごまかしの余地がない）

B) 学生自身が答え合わせをして正当数を数えて、回答用紙はシュレッダーにかけたのち、正当数を教官に口頭で伝えて正当数に応じた報酬をもらって帰る。（ごまかしの余地あり）

その結果、グループ A は 20 問中 4 問の正解率、グループ B は 20 問中 6 問の正解率であった。ごまかしをするチャンスがあったとき、多くの学生が得点をごまかした。

② 道徳規範を意識させる実験

UCLA（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）で 450 人の学生を集め、上記の数字合わせ問題のごまかしが可能な条件（B）で、グループ C と D に分け、以下のように異なる進め方をした。

C) 過去に読んだことのある本の題名を 10 冊思い出して記載したのち、数字合わせ問題

D) 【十戒】を思い出して記載したのち、数字合わせ問題

その結果、グループ C、全体的にわずかなごまかしがみられ、一方、グループ D は、ごまかしが一切みられなかった。

③ 倫理規定を宣言して実験

MIT とイエール大学の学生を集め、上記の数字合わせ問題のごまかしが可能な条件（B）で、グループ E と F に分け、以下のように異なる進め方をした。

E) 何も署名は求めずに、数字合わせ試験を実施

F) 「私はこの実験が、MIT/イエール大学倫理規定の下に行われることを承知しています」という署名をしたのち、数字合わせ試験を実施

その結果、グループ E の学生のうち半数の学生が少々のごまかしをした。一方、グループ F の学生には、ごまかしは一切みられなかった

上記の実験から、ダン・アリエーらは、『人々は、ちょっとした不正（ずる）を行いやすい性質があり、人々はチャンスがあればごまかし（不正）をすること、またこのごまかしは、何かそれを抑制するような環境が用意（ナッジ）されると、そのごまかしを完全にやめる。』²⁾という結論を導いている。

このような実験が、今後我々が研究を進めていくうえで、企業の不正防止のナッジ策定ための一つのヒントになるかもしれない。

謝辞

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業）医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究（課題番号 23KC2008）」の支援、ならびに一般財団法人 化学及血清療法研究所の研究助成により実施された。

参考文献

- 1) 蛭田修,「医薬品品質問題の解決に必要なこと」,専門セッション「医薬品品質問題を根本的に改善していく取り組み」,インターフェックス東京, 2023 年 7 月 5 日
- 2) ダン・アリエー（訳：櫻井祐子）,ずる 嘘とごまかしの行動経済学, 2013 年 1 月 25 日（早川書房）
- 3) Johnson E. J., Goldstein, D., Do Defaults Save Lives? Science, 2003 ; 302 : 1338-9
- 4) 大竹文雄, 行動経済学の使い方,岩波新書(2019 年)
- 5) Kahneman, D and Tversky, A." Prospect theory: An Analysis of Decision under risk", Economica.47(2),263-292, 1979
- 6) Tversky, A and Kahneman, D "Extensional Versus Intuitive Reasoning: The conjunction Fallacy in Probability Judgement", `psychological Review 90(4),293-315, 1983
- 7) Tyrell. D., A Test of the Gambler's Fallacy. Evidence from pari-mutuel Games. J. Risk Uncertainty, 8(3), 309-317, 1994
- 8) Tversky, A., and Kahneman, D. "Availability: A heuristic for judging frequency and probability. "Cognitive Psychology, 5(2), 207-232(1973).
- 9) Camerer, C. F. "Behavioral Game Theory", Princeton University Press
- 10) 友野典男, 行動経済学-経済は「感情」で動いている,光文社新書(2006 年)
- 11) 筒井義郎他,行動経済学入門, 2017 年 5 月 11 日（東洋経済新聞社）
- 12) カーネマン、D. （訳：村井章子）,ファスト&スロー（下）早川書房（2014）
- 13) 一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会, 調査結果報告書, 2015 年 11 月 25 日
- 14) 小林化工株式会社特別調査委員会「調査結果報告書(概要版)」, 2021 年 4 月 16 日
- 15) TMI 総合法律事務所, 日医工株式会社：「調査報告書（概略版）」, 2021 年 2 月 16 日
- 16) 共和薬品工業株式会社特別調査委員会「調査報告書（概要版）」, 2021 年 12 月 28
- 17) 松浦薬業株式会社：第三者委員会「提言書」, 令和元年 11 月 28 日
- 18) 共和クティケア株式会社「弊社製造ソフトバッグ製剤の自主回収に関するお詫び（第三報）」, 2020 年 9 月 11 日

テーマ：医薬品製造業等における不仕薬品の発生予防、および品質の継続的維持向上に向けた調査研究																		
No.	責任役員	所属部署 (製造管理、品質管理、販売)	要回答項目	Category (大項目)	Question	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	コメント
1	○	○	○	名義尺度	基礎情報	社名 *：和文正式名称（全角、横付き、名刺記載名等。）でお聞かせください。 *：社名は速やかに匿名化（ID化）を行います。解析メンバーが目にすることはありません。	【名称記入】											
2	○	○	○	名義尺度	基礎情報	事業形態	医療用医薬品（主に新薬）	主に一般用医薬品	主に医療用医薬品の製造受託	主に一般用医薬品の製造受託	主に医療用医薬品の製造	その他（「回答記入」）						
3	○			連続尺度	基礎情報	事業規模規模（億円） *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	10億円未満	100億円以上500億円未満	500億円以上1,000億円未満	1,000億円以上								
4	○			連続尺度	基礎情報	従業員数	50人未満	50人以上100人未満	100人以上500人未満	500人以上1,000人未満	1,000人以上5,000人未満							
5		○	○	名義尺度	基礎情報	製造所番号（解析時には匿名化） *：製造所番号は速やかに匿名化（ID化）を行います。解析メンバーが目にすることはありません。	【数字記入】											
6		○		連続尺度	基礎情報	製造所の従業員数	【数字記入】											
7		○		連続尺度	基礎情報	製造所のQA、QCなどの品質部門の従業員数	【数字記入】											
8		○	○	連続尺度	基礎情報	製造所にて製造している品目数（SKU数、概算） *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											
9			○	名義尺度	基礎情報	回答者の所属部門	生産部門	QA部門	QC部門	その他（「回答記入」）								
10	○	○	○	名義尺度	基礎情報	回答者の職責	経営職（コーポレート上級マネージャー）	工場長	部長相当	係長相当	担当者（品質）	担当者（製造）						
11			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する年間製造総ロット数 *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	総ロット：【数字記入】 ロット	注釈：【数字記入】 ロット										
12			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する不適合ロット数（出荷できなかったロット） *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											
13			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する出荷予定に間に合わなかったロット数 *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											
14			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する初期評価でOOSとなったロット数 *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											
15			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する最終的にOOSとなったロット数 *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											
16			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する逸脱の発生件数 *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											
17			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する年間の生産数量を記載ください *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	総ロット：【数字記入】 ロット	注釈：【数字記入】 ロット										原薬メーカーはスキップ
18			○	連続尺度	質問	製造・販売に関する製造所由来の製品苦情の件数 *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	【数字記入】											原薬メーカーはスキップ
add1	○	○		応答尺度	質問	製造・販売に関する直行率（逸脱等がなく出荷判定された製品の割合） *：2022年度等、直前の会計年度の数字を使用してください。	95%以上	95～90%	80%以下									頭書に時間を要するため数値は記入しない
19	○	○	○	応答尺度	質問	製造・販売に関する過去3年間の回収発生の有無	なし	あり										

[illegible]

40	○	○	○	順序尺度	品質保証のための仕組み	逸脱が発生した場合、原因究明を行うとともにその内容を記録し、影響を調査して記録を作成、伝達するとともに品質保証に係る業務を担う組織へ報告し、確認を受けていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
41	○	○	○	順序尺度	品質保証のための仕組み	逸脱が品質管理（責任）者、出荷判定者は、品質部門に在籍し、出荷（生産）管理を行う部門から独立し、品質を優先した判断ができる環境を整えていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
42	○	○	○	順序尺度	品質保証のための仕組み	逸脱処理管理（責任）者や出荷判定者は、出荷スケジュールに左右されず、適切に判断できるような環境で業務が実施できていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
43	○	○	○	情報テキスト	品質保証のための仕組み	自製造所での検知された品質に係る問題（逸脱など）は、どのように扱われますか？（複数回答可）。	問題の分類、同様の問題が過去に発生していないかなど、関連所内で情報共有する	発生した問題は、教育訓練などのツールを用いて、製造所内で情報共有する	逸脱、OOS等集計分析してマネジメントに定額で報告する	発生した問題が重大な場合は、マネジメントに速やかに止に向けた資源配分を確保する。	発生した問題が重大な場合は、マネジメントから再発防止に向けた資源配分を確保する。	その他（自由記載）						
add4	○	○	○	情報テキスト	品質保証のための仕組み	あなたの職場における「逸脱」の定義を教えてください。	【自由記載】											
44	○	○	○	順序尺度	課題解決のための仕組み	自社内で、品質に係る問題の解決、予防措置の立案に関する手順書が作成されており、その手順に従って措置の立案がなされていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
45	○	○	○	順序尺度	課題解決のための仕組み	自社内で、品質に係る問題の解決、予防措置は計画に従って、スケジュール通り実行されていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
46	○	○	○	情報テキスト	課題解決のための仕組み	自製造所で品質に係る問題の解決に向けた対応には問題とみなしますか？（複数回答可）	問題が発生した人、または問題となる事象を発生させた人	問題が発生した部署がメイン	品質部門	製造管理者	案件によって、工場長、品質管理責任者	その他（自由記載）						
47	○	○	○	情報テキスト	課題解決のための仕組み	自製造所で、品質に係る問題の解決、予防措置はどのように行うことが多いですか？（複数回答可）	根本原因を究明し、類似事例の発生を未然に予防するための措置を講じる	問題解決、再発防止に品質リスクマネジメントの手法（FTA、FMEAなどのツールを含む）の活用	再発防止策の手順書、技術標準書などへの落とし込み	必要に応じて、部門横断的ディスカッションを実施して広く知見を収集する	問題事象の解消のための裏面的な解決	その他（自由記載）						
48	○	○	○	情報テキスト	課題解決のための仕組み	自製造所で、品質に係る問題の解決力向上に積極的に取り組んでいることはありますか？（複数回答可）	問題事象の情報共有、教育訓練など	同様の事例が再発しているか、定期的にレビューの実施	コンサルタント、外部でセミナーの活用	品質問題の部門横断的ディスカッション	品質問題の部署内ディスカッション	その他（自由記載）						
49	○	○	○	順序尺度	問題検知のための仕組み	自社内、自製造所内での品質に係る問題を検知するための体制（品質問題のフィードバック体制など）、活動（自己点検など）が定義され、適切に実施されていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
Add6	○	○	○	順序尺度	問題検知のための仕組み	自社内、自製造所内での品質に係る問題を検知するための活動において、自己点検実施者等の検知する者に対して教育訓練等が実施されており、品質に係る問題を適切に検知できる体制になっていますか？	積極的に実施	機微な実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施しており、検討もしていない							
50	○	○	○	情報テキスト	問題検知のための仕組み	自社内、自製造所内での品質に係る問題が検知される、どのようなケースが最も多いですか？	自主的な品質向上の取り組みの中	CAPAの予防措置や品質対策の水平展開	製造所での自己点検	自社製造販売業者による監査	他社製造販売業者又は他社製造業者による監査	逸脱等品質に係る問題が発生したとき						
51	○	○	○	情報テキスト	問題検知のための仕組みの使用	QC7つ道具、QC活動、なぜなぜ分析、改善提案活動、5S活動など問題検出及び解決ツールに関し、知っているツールを次の項目から選択してください。（複数回答可）	QC7つ道具：チェックシート	QC7つ道具：特要因図（フットシェボーン図）	QC7つ道具：散佈図	QC7つ道具：散佈グラフによる可視化	QC7つ道具：パレート図	QC7つ道具：ヒストグラム	なぜなぜ分析	改善提案活動	5S活動			

52				情報テキスト	問題検知のためのツールの使用	QC7つ道具、QC活動、なぜなぜ分析、改善提案活動、5S活動など問題検出及び解決ツールに関し、知っているが、使い方がわからないツールにございましたら、次の項目から選択してください。（複数回答可）	QC7つ道具：チェックシート	QC7つ道具：特性要因図（フィッシュボーン図）	QC7つ道具：散佈図	QC7つ道具：散佈図	QC7つ道具：種々グラフによる可視化	QC7つ道具：パレート図	QC7つ道具：ヒストグラム	QC7つ道具：管見図	QC活動	なぜなぜ分析	改善提案活動	5S活動		
53				情報テキスト	問題検知のためのツールの使用	QC7つ道具、QC活動、なぜなぜ分析、改善提案活動、5S活動問題検出及び解決ツールに関し、自社内、自製造所内で、問題検出及び解決時に現在活用している、又は以前活用していたツールがございましたら、次の項目から選択してください。（複数回答可）	QC7つ道具：チェックシート	QC7つ道具：特性要因図（フィッシュボーン図）	QC7つ道具：散佈図	QC7つ道具：散佈図	QC7つ道具：種々グラフによる可視化	QC7つ道具：パレート図	QC7つ道具：ヒストグラム	QC7つ道具：管見図	QC活動	なぜなぜ分析	改善提案活動	5S活動	その他（自由記載）	
54				情報テキスト	問題検知のためのツールの使用	QC7つ道具、QC活動、なぜなぜ分析、改善提案活動、5S活動問題検出及び解決ツールに関し、自社内、自製造所内で、問題検出及び解決時に現在活用している、又は以前活用していたツールで、最も有用だったものを3つ挙げてください。（3つ選択可）	QC8つ道具：チェックシート	QC7つ道具：特性要因図（フィッシュボーン図）	QC8つ道具：散佈図	QC8つ道具：散佈図	QC7つ道具：種々グラフによる可視化	QC8つ道具：パレート図	QC8つ道具：ヒストグラム	QC8つ道具：管見図	QC活動	なぜなぜ分析	改善提案活動	5S活動	その他（自由記載）	
55				情報テキスト	リスクマネジメントツールの活用	リスクマネジメントツールに関し、知っているツールを次の項目から選択してください。（複数回答可）	フローストロミング	欠陥モード影響解析（FMEA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	故障の木解析（FTA）	ハザード分析と重要管理点（HACCP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	予備危険源分析（PHA）	支援統計手法（工程能力分析等）				
56				情報テキスト	リスクマネジメントツールの活用	リスクマネジメントツールに関し、知っているが、使い方がわからないツールがございましたら、次の項目から選択してください。（複数回答可）	フローストロミング	欠陥モード影響解析（FMEA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	故障の木解析（FTA）	ハザード分析と重要管理点（HACCP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	予備危険源分析（PHA）	支援統計手法（工程能力分析等）				
57				情報テキスト	リスクマネジメントツールの活用	リスクマネジメントツールに関し、自社内、自製造所内で、問題検出及び解決時に現在活用している、又は以前活用していたツールがございましたら、次の項目から選択してください。（複数回答可）	フローストロミング	欠陥モード影響解析（FMEA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	故障の木解析（FTA）	ハザード分析と重要管理点（HACCP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	予備危険源分析（PHA）	支援統計手法（工程能力分析等）	その他（自由記載）			
58				情報テキスト	リスクマネジメントツールの活用	リスクマネジメントツールに関し、自社内、自製造所内で、問題検出及び解決時に現在活用している、又は以前活用していたツールで、最も有用だったものを3つ挙げてください。（3つ選択可）	フローストロミング	欠陥モード影響解析（FMEA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	欠陥モード影響解析（FMECA）	故障の木解析（FTA）	ハザード分析と重要管理点（HACCP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	潜在危険及び作動性の調査（HAZOP）	予備危険源分析（PHA）	支援統計手法（工程能力分析等）	その他（自由記載）			
59				順序尺度	リスクマネジメントツールの活用	自社内、自製造所内で、問題検出及び解決のための方法（どのツールをどの場合に使用するか）は手順書に定義して運用されていますか？	積極的に実施	概ね実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施していないが、検討もしていない									
60				順序尺度	承認書との整合性点検の仕組み	自社内、自製造所内で、製造販売承認書の内容を確認し、齟齬が生じた場合は適切に認識できますか？	とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思う	概ね実施	積極的に実施									
61				順序尺度	承認書との整合性点検の仕組み	製造部門や品質部門で作成されている製造手順書、試験検査手順書、また、実際の製造記録や試験記録が、製造販売承認申請書と相違ないことを定期的に確認するなど齟齬が発生しないような仕組みを構築していますか？	積極的に実施	概ね実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施していないが、検討もしていない									
63				順序尺度	承認書との整合性点検の仕組み	承認書と製造実態の整合性について、関連部門への承認事項の内容は共有は適切になされていますか？	積極的に実施	概ね実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施していないが、検討もしていない									
Add 5				情報テキスト	承認書との整合性点検の仕組み	製造販売承認申請書の製造方法欄が製造手順書や試験検査手順書と相違ないことの確認に関し、具体的にどのような取り組み（対策、作業など）を行って承認書と齟齬がないことを確認しますか？	【自由記載】													
64				順序尺度	マネジメントレビューの実施	品質目標を達成するため必要な資源（特に人的資源）は適切に配分されていると思いますか？	とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思う	概ね実施	積極的に実施									
65				順序尺度	マネジメントレビューの実施	製造所ごとにマネジメントレビューを定期的に実施し、必要に応じて品質方針と品質目標を達成するための資源必要性を提案していますか？	積極的に実施	概ね実施	一部実施	実施していないが、現在検討している	実施していないが、検討もしていない									
66				情報テキスト	品質問題に関する検知性	あなたの職場で、品質の問題を検知するために工夫していることがありましたら教えてください。	【自由記載】													
67				情報テキスト	品質問題に関する検知性	あなたの職場で、品質の問題の検知に関し課題がありましたらご記載ください。	【自由記載】													

68	☐	☐	☐	情報テキスト	品質問題に関する検知性	あなたの職場で、品質の問題の原因究明のために工夫していることがありますら教えてください。	【自由記載】													
69	☐	☐	☐	情報テキスト	品質問題に関する検知性	あなたの職場で、品質の問題の原因究明を実施する際の課題がありましたら教えてください。	【自由記載】													
70	☐	☐	☐	情報テキスト	品質問題に関する検知性	あなたの職場で、品質の問題の改善を進めるために工夫していることがありますら教えてください。	【自由記載】													
71	☐	☐	☐	情報テキスト	品質問題に関する検知性	あなたの職場で、品質の問題の改善を進める際の課題がありましたら教えてください。	【自由記載】													
add2		☐	☐		電子システムの導入	あなたの職場で導入されている電子システムを教えてください。（複数回答可）	倉庫・システム（WMS）	製造管理システム	電子文書管理システム	LIMS	その他、統合型電子管理システム（注）									他のテーマでカバーできるか確認
Add8	☐	☐	☐		電子システムの導入	あなたの職場で導入されている電子システムの名前を差し支えない範囲で教えてください。	【自由記載】													
add3		☐	☐		電子システムの導入	電子システムの導入強化は必要だと思いますか？	とても思う やや思う あまり思う 全く思う	やや思う あまり思う 全く思う	あまり思う 全く思う	全く思う 全く思う	現在すでに導入しており、現状で十分電子化されている									
						注：SAP・MESなどを製造管理にのみ使用している場合は、製造管理システムに、製造から出荷までを一貫して管理している場合は、統合型管理システムとして回答ください。														

セル: L53

コメント: [スレッド化されたコメント]

使用している Excel のページョンでは、このスレッド化されたコメントを表示できませんが、新しいバージョンの Excel でファイルを開いた場合はコメントに対する編集がすべて削除されます。詳細: <https://go.microsoft.com/fwlink/?linkid=870924>

コメント:

部門内の横断的な議論なのか、他部門も含んだ横断的な議論なのかはわからない。
部門内であれば、次の回答になるし、他部門を含んだであれば、「問題事象の情報共有」とかぶるのではないか？