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

令和 7 年度(2025 年度)
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:
近年多発している医薬品製造業者等における品質問題(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、本分担研究において今年度は、『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、以下の2項目の課題に取り組んだ。
1) ワークショップによる教育活動(問題発見と CAPA の作成)
2) 問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成

以下に各項目の研究概要を記載する。
1) ワークショップによる教育活動(問題発見と CAPA の作成)
問題発見と原因の究明・改善策の検討に関する実効的な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令和 5 年度、令和 6 年度に引き続き、令和 7 年度は 2 回開催した。
令和 7 年度は、令和7年 9 月 2 日(金)に茨城県つくば国際会議場にて(ハイブリッド形式)開催し、令和7年 12 月 5 日(火)に愛知県名古屋 Staishon AI イベントスペースにて開催した。
各ワークショップは、午前中に PMDA や地方庁等の講演を、午後から、参加者を各班 5-6 名のグループに分け、予め提示した問題事例をもとに原因究明・対策等について、グループ討論が行われた。グループ討論の終了後には、各グループから討議の内容や結論が発表され、共有された。それぞれのグループで、問題の把握、課題抽出、原因分析と対策立案について、限られた時間ながらも異なる組織背景の参加者の意見を聞き、様々な視点を考慮しながら課題について討議することで、参加者の問題解決力の向上に資することができたと考えている。
参加者アンケートの結果からも、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、非常に有益であった旨等の感想が多く寄せられた。

2) 問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成
令和 6 年度より問題発見、根本原因究明に関するマニュアルの作成方針と骨子について検討を開始し、より多くの層に活用されるように、業務に携わる若手従業員等の経験の浅い従業員を想定し、基本的な事項として、有用と考えられる汎用ツールとその活用方法を解説した上で、初

級者でも容易に理解が進むようにツールの使用実例についても示すこととした。

マニュアルは、「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）」としてとりまとめ、序論では品質問題の再発防止のための体制を継続的に改善するためには、経営陣および上級管理職による主体的な取り組みが不可欠であること、また、そのことが Quality Culture の醸成につながることを示し、経営陣および上級管理職の参画を促すとともに、一般利用者（従業員）向けに、なぜ問題発見根本原因究明が品質問題への取り組みとして重要なのかを示した。また、本マニュアルの使用方法についても簡単にまとめた。

問題発見マニュアルとして、基礎的なツールに限定し、①5S、②現場ウォーク、③関係者での話し合い（ブレインストーミングを含む）、④QC7 つ道具：パレート図、特性要因図（フィッシュボーン図）、ヒストグラム、管理図（シューハート管理図）、チェックシート（チェックリスト）、散布図、グラフ、について紹介、解説した。なお、③のブレインストーミングと④QC7 つ道具のひとつである特性要因図については根本原因究明のためのツールとしても「根本原因究明マニュアル」の中で紹介しているが、問題発見のためのツールとしても有用であるため、ここでも紹介、解説した。また、紹介、解説したツールを用いた具体的な問題発見事例として 5 題、及びツール以外の手法を用いた問題発見のアプローチを加えた以下の合計 6 題の問題発見事例を提示した。

根本原因究明マニュアルでは、①リスク評価、②ブレインストーミング、③なぜなぜ分析（5Whys）、④特性要因図、⑤IS/IS NOT 分析を紹介、解説した。根本原因究明マニュアルでは単にツールの紹介、解説にとどまらず、逸脱事例を例示して、問題が発生した際に根本原因を究明するための流れを解説する項を設けた。また、問題発見マニュアルと同様にツールを用いた具体的な根本原因究明事例を提示した。加えて、「誤った根本原因究明をした事例紹介」として、情報収集段階での失敗事例を 2 題、ツールを用いた根本原因究明での失敗事例を 7 題紹介し、表層的な原因究明によって同様の品質問題を再発させてしまうリスクに対して警鐘となる事例を提示した。

問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）に収載したツールは、有用かつ多くの医薬品製造業者で広く認知されている初歩的なツールであることから、初級者にとっても理解しやすく、中級者・上級者にとっても馴染みのあるものであることから、本マニュアルの有用性は高いと推察された。また、ツールの活用事例についても具体的説明を加えたことで、その有用性はさらに高まったと考えた。

本研究の成果である「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）」および「ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）」の活動を通して、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がっていくことを期待している。

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 ：赤澤 恒軌、庄司有輝（医薬品品質管理部）
：髙木 和則（ジェネリック医薬品等審査部）
都府県薬務主管部署 ：茂木 雄一（栃木県）、中川 慎也（東京都）、神谷 信太郎（愛知県）、橋本 明日香（奈良県）、中谷 沙希（和歌山県）、坂本 敦勇（岡山県）、浅川 和宏（徳島県）、高木 剛（熊本県）
日本製薬団体連合会 ：楢木 泰俊、新井 真樹、大石 政道、布施 貴史、稲村 伸二、西村民樹、栗村 勇治、松永 浩和、富塚 弘之、尾崎 恭代、佐伯 憲、東野 勲
日本 PDA 製薬学会 ：舩山 佳佑、井上 国見、柳澤 徳雄、
関西医薬品協会 ：伊井 義則
日本 CMO 協会 ：竹内 正穂、蛯谷 勇
日本ジェネリック製薬協会： 保坂 昌一、石川 和宏
富山県立大学 ：鳴瀬 諒子
事務局 ：森 克彦、岡﨑 晴之（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に対して、環境の変化等も想定し、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、継続的な課題の把握や具体的な対応策（ガイドラインや事例集の作成）を目的としている。

医薬品製造業者等において、業を運営する中で発生した問題を適切に把握できない、把握できても根本原因を究明せずに対策を講じることで問題の肥大化や、頻発という別の問題が発生し、結果として GMP 管理上の不正に至るという状況を鑑み、『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検討するために、本年度は以下の研究課題に取り組んだ。

研究目的:

A-1: ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

医薬品製造業者の従業員の参加によるワークショップ形式による事例演習により、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。事例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できる人材の育成を図るとともに、グループ討議を通じて具体的な品質問題発生に関する原因追及の進め方を学ぶ。

A-2: 問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル作成

医薬品製造所の製造管理、品質管理、品質保証等の業務従事者の中には製造所内に潜在する品質問題の早期発見の方法、並びに発見や異常、逸脱等により顕在化した様々な品質問題に対する根本原因究明及び問題解決の方法について、どのようにしたらよいかが分からないと考える者も多く見受けられる。

その背景には、これまで医薬品製造所に潜在する品質問題の発見、問題解決（根本原因究明）のあり方を明確に示した指針がなく、それを教育指導するような機会も医薬品製造業者に委ねられている状況であった。

本研究では、医薬品製造所に潜在する品質問題の発見、問題解決（根本原因究明）のあり方を実例とともに示し、製造所のレベルの向上に資することを目的として、「問題発見の手法と問題解決の手法」を分けて、解説するマニュアルを作成し、製造所のレベルの向上に資することを目的とした。

B. 研究方法

B-1:ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

本年度は、茨城県及び愛知県にて、以下のとおり「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」を開催した。

- 令和 7 年 9 月 2 日（金）:茨城県つくば国際会議場にて、ハイブリッド形式で開催。（添付資料 1-1-1）
- 令和 7 年 12 月 5 日（火）:愛知県名古屋 Staishon AI にて開催。（添付資料 1-2-1）

ワークショップは、講演の部と事例研究によるグループディスカッションの 2 部構成とし、グループディスカッションでは、設定されたテーマについてグループで討論し、その結果を発表し、参加者で共有した。

B-2: 問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル作成:

本年度は、医薬品製造業者に対して行った企業アンケートの結果をもとに、「問題発見の手法」と「問題解決（根本原因究明）の手法」に関するマニュアル作成の検討を進めた。まず、医薬品製造業者で広く使われているツールを広く

リストアップし、その中からマニュアルをより多くの層に活用してもらえるよう経験の浅い従業員をターゲットとし、初歩的かつ有用とされた汎用ツールを選択した。

マニュアルでは、選択したツールの概要及び活用方法を解説した上で、初級者でも容易に理解が進むようにツールの使用実例についても示すこととした。内容は問題発見手法、根本原因究明手法の基礎を簡潔にまとめて現場での活用を容易になるような構成とした。一方で序論では品質問題の再発防止のための体制を継続的に改善するためには、経営陣および上級管理職による主体的な取り組みが不可欠であること、また、そのことが Quality Culture の醸成につながることを示し、経営陣および上級管理職の参画を促すこととした。

マニュアルは最終的には問題発見手法と根本原因究明手法の 2 つに分けていたものを、利用者に活用しやすい形式に統合し、「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）」としてとりまとめた。

C．研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1：ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

「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」の開催結果は以下のとおりである。

① 茨城県におけるワークショップ

令和 7 年 9 月 2 日（金）に、茨城県つくば国際会議場にて、ハイブリッド形式で開催し、現地参加 100 名、Web 参加 196 名となった。

茨城県開催のワークショップでは、次の二題の講演が実施された。

- 【講演 1】厚労科研・研究班 楢木泰俊氏：「問題発見、問題解決・根本原因究明マニュアル」紹介（添付資料 1-1-2）
- 【講演 2】茨城県保健医療部医療局薬務課薬事 G 担当 大山明子氏：「茨城県における GMP 調査について」（添付資料 1-1-3）

午前の講演を終え、午後から製造業者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が開催された。ワークショップは日々の業務に役立つヒントを得るため、参加者は 12 グループに分かれ、①フィルムコーティング（FC）の剥がれ、②副原料の投入時の取り違え、③製造工程中の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された、④錠剤表面の印字エラーにより系外排出品が良品に混入した、⑤包装工程での前製品混入、の 5 つのサンプル事例から各グループで 1 事例選択し、グループワークが行われた。

各事例について「自社ではこのような対策をとっている」、「こういう対策をすることでリスクを軽減している」などの意見交換がなされた。続いて、事例に記載された是正措置の内容で対応が十分か、他に違った視点で要因分析すべきかどうかを議論した。

5 つの事例のうち、事例③が最も多く、6 グループが選択した。次いで事例②は 3 グループ、事例④は 2 グループ、事例⑤が 1 グループで事例①を選択したグループはなかった。

グループ討議では殆どのグループがブレインストーミングを発端に特性要因図を使った特性解析に進んだが、要因の分類までで時間切れとなったグループもあるなど、是正措置はグループ間で具体性の度合いに差がみられた。（添付資料 1-1-4）

② 愛知県におけるワークショップ

令和 7 年 12 月 5 日（火）に、愛知県名古屋 Staishon AI イベントスペースにて開催し、現地参加 80 名となった。

愛知県開催のワークショップでは、まずは午前中に次の二題の講演が実施された。

- 【講演 1】PMDA 医薬品品質管理部品質

管理第一課長　赤澤恒軌氏:「GMP 調査員が実践する問題発見手法と問題解決不備事例の紹介」(添付資料 1-2-2)

・ 【講演 2】愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課主任　神谷信太郎氏:「愛知県における GMP 調査について」(添付資料 1-2-3)

午後から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が開催された。本ワークショップでは、参加者は 15 グループに分かれ、①副原料の投入時の取り違え、②製造工程中の溶解確認において未溶解物(異物)が発見された、③錠剤表面の印字エラーにより系外排出品が良品に混入した、④包装工程での前製品混入)の 4 事例から一つを選択し、グループワークが行われた。

今回は是正措置の検討が不十分なグループが認められた茨城県ワークショップの反省を踏まえ、茨城県のワークショップで要因分析された情報を使って「もう一歩深い是正措置」の議論を目指すこと、その際に「確証バイアス」を意識した議論に取り組んでもらうこととした。

具体的には、他グループによって作成された特性要因図を基に、既に設定された是正処置を見直して、現実的な是正策を見つけられるかという観点で議論し、特性要因図の精度をより高めるために、要因振り分けの修正(適切な表現と振り分け)を行った。また装置毎等に1つの特性要因図を作成し、逸脱が発生した度に根本原因を書き込んでいく手法をとることで、様々な担当者の考え方が書き込まれた特性要因図ができあがり、過去のナレッジの有効活用に繋がるとともに、認知バイアスが軽減されることも期待できる。

ワークショップ開催後、参加者に、アンケートを実施した結果、「多様な視点の意見を共有でき、「新たな視点」獲得に向けた大変大きな学びの機会となった」「ナレッジ活用で限られた時間でも深い議論ができた」「5M1E などの基準が特性要因図の作成を効率化し、社内でも使いやすいと思った」という前向きな感想が多く寄せられた。

一方で、過去の資料活用という新しい試みが、原因推定の根拠など背景情報不足により参加者間の議論が進めにくい難しさを感じた参加者もいた。全般的には、本研修を通じた他社交流による情報共有、多様な分析ツールの活用法を学ぶ機会に満足したという意見、さらに、より実践的な内容のワークショップへの期待や要望が寄せられた。また、開催地や参加者人数の拡大を要望する声も寄せられ、本ワークショップへの大きな期待が伺えた。
(添付資料 1-2-4)

C-2: 問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル作成:

医薬品製造業者の不正製造に関してロジックツリーを用いた考察から、「GMP 違反・不正製造が起きた根本原因」と推察された事項の中から、「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」 が上げられ、製造現場に潜在する問題の発見、及びその問題に対する根本原因究明と対策立案手法の知識を提供することも、不正防止の一助になると考察した。

これも参考にしながら、令和 6 年度から問題発見、原因究明マニュアルの作成に取り組むこととした。

ア) 問題発見マニュアル概要の作成

問題発見マニュアルに紹介すべきツールの検討を行った結果、以下のツールを紹介することが有用であるとの結論となった。

① 5S(定常状態の管理)
② 現場ウォーク(潜在的異常の発見)
③ ブレインストーミング等、関係者での話し合い(品質問題が起こるリスクの検討)
④ チェックリスト
⑤ 管理図(シューハート図)

また、マニュアルの構成を検討した結果、以下の目次、構成に従ってマニュアルを作成するこ

とが方針として確認された（序論、マニュアルの使い方の項等、根本原因究明マニュアルと共通の項目を除く）。

1. 問題発見の基礎
   1.1. 問題発見とは
   1.2. 問題発見の重要性
   1.3. 問題発見のタイミング
   1.4. 問題発見に関わる原則
   1.5. 問題発見から解決までのサイクル
   1.6. 問題発見ツールの有用性
2. 問題発見のサイクル
   2.1. 問題の発見
   2.2. 問題の評価と共有
   2.3. 優先順位設定
   2.4. 原因の究明
   2.5. PDCA（再発防止）
3. 問題発見に有用な基礎的ツールの紹介
4. 問題発見の担当に必要なスキル
5. 問題発見ツールの活用事例

イ）根本原因究明マニュアルの作成

マニュアルの作成にあたり、紹介すべきツールを検討した結果、以下のツールを紹介することが有用であるとの結論となった。

① ブレインストーミング
② なぜなぜ分析
③ 特性要因図（フィッシュボーンダイアグラム）
④ 5M1E（根本原因究明のための要素：人、設備、材料、方法、測定、環境）
⑤ IS/IS NOT 分析

また、マニュアルの構成を検討した結果、以下の目次、構成に従ってマニュアルを作成することが方針として確認された（序論、マニュアルの使い方の項等、根本原因究明マニュアルと共通の項目を除く）。

1. 問題解決、根本原因究明に有用な基礎的ツールの紹介
2. 問題解決、根本原因究明の手法
   2.1. 情報収集
   2.2. クラス分類
   2.3. リスクが低い案件の根本原因究明
   2.4. リスクが高い案件の根本原因究明
3. 問題解決、根本原因究明ツールの活用事例
4. 誤った問題解決、根本原因究明を行った事例紹介

なお、問題発見マニュアル、根本原因究明マニュアルが活用される際に共通する課題となる、「そもそも問題発見、問題解決に至らない風土を持つ企業、経営者に向けた改善の必要性、問題発見の必要性、職場の風土の醸成」などについても検討を行い、序論の項として、文書化して説明することを確認した。

令和 6 年度の活動の継続として、まず、問題発見マニュアル、根本原因究明マニュアルの双方に関わる序論として、経営陣及び上級経営陣の果たすべき役割、及び一般利用者（従業員）向けに、なぜ問題発見根本原因究明が品質問題への取り組みとして重要なのかを示した。

また、本マニュアルの使用方法についても簡単にまとめた。

C-2-1：問題発見マニュアル

研究班内での議論の結果、問題発見マニュアルとして、以下のツールを選択し、紹介、解説することとした。

①5S

②現場ウォーク

③関係者での話し合い（ブレインストーミングを含む）

④QC7 つ道具（図 1, 2 参照）

パレート図、特性要因図（フィッシュボーン図）、ヒストグラム、管理図（シューハート管理図）、チェックシート（チェックリスト）、散布図、グラフ

なお、③のブレインストーミングと④QC7 つ道具のひとつである特性要因図については根本

原因究明のためのツールとしても「根本原因究明マニュアル」の中で紹介しているが、問題発見のためのツールとしても有用であるため、ここでも紹介、解説した。

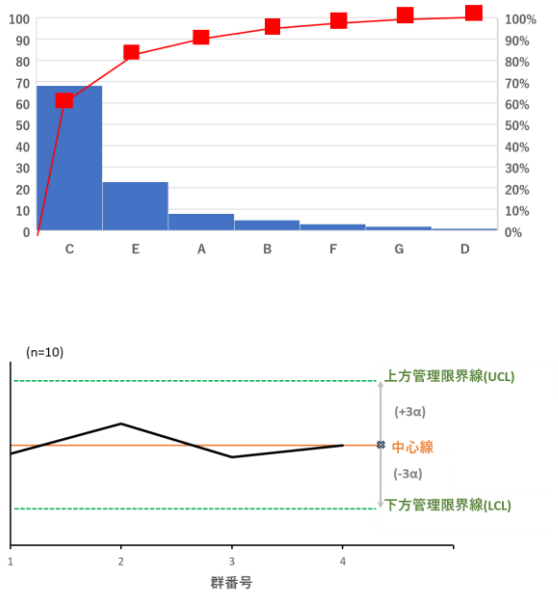


図1　QC7 つ道具として紹介するパレート図（上）及び管理図（下）の例

また、紹介、解説したツールを用いた具体的な問題発見事例として 5 題、及びツール以外の手法を用いた問題発見のアプローチを加えた以下の合計 6 題の問題発見事例を提示した。

① 「5S」による問題発見
② 「現場ウォーク」による問題発見
③ 「ブレインストーミング」による問題発見
④ 「チェックリスト」による問題発見
⑤ 「管理図（シューハート図）」による問題発見
⑥ 「専門家（SME）」による問題発見

C-2-2：根本原因究明マニュアル

研究班内での議論の結果、根本原因究明マニュアルとして、以下のツールを選択し、紹介、解説することとした。

① リスク評価
② ブレインストーミング（ブレインストーミングの論点を具体的な項目に整理、限定するための方法として有効な 5M1E に関する解説を含む）
③ なぜなぜ分析（5Whys）
④ 特性要因図（図 2 参照）
⑤ IS/IS NOT 分析

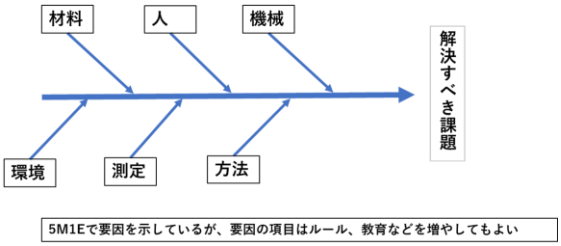


図 2　紹介する特性要因図の例

根本原因究明では単にツールの紹介、解説にとどまらず、シンプルな逸脱な場合を例に取り、問題が発生した際に根本原因を究明するための流れを解説する項を設けた。具体的には、問題発生した際に取るべきフローとして、情報収集により逸脱内容及び影響範囲等の確認等を行った後、発生頻度、重大性の点数化によるクラス（リスク）分類、その後に行う根本原因究明ツールを用いた原因究明と文書化など流れを解説した。また、問題発見マニュアルと同様にツールを用いた具体的な根本原因究明事例を提示した。具体的には「なぜなぜ分析を用いたシンプルな事例」として、①目視検査工程におけるラベル貼付ミス、②製造指図書と記録の不一致の 2 事例、「ツールを用いた根本原因究明およびリスク評価などを行った事例」として、①製造に関する異常・逸脱事例と根本原因究明事例、②試験に関する異常・逸脱事例と根本原因究明事例、③品質システムに関する異常・逸脱事例と根本原因究明事例、④GMP ハード関係（製造設備、製造支援システム関係、環境設備、試験設備）の異常・逸脱の 4 題を紹介して、医薬品製造所における様々なシーンの品質問題を題材とした。

加えて、「誤った根本原因究明をした事例紹介」として、情報収集段階での失敗事例を 2 題、ツールを用いた根本原因究明での失敗事例を 7 題紹介し、表層的な原因究明となり同様の品質問題を再発させてしまうリスクに対して警鐘となる事例を提示した。
(添付資料 1-3-1)

D. 考察

D-1: ワークショップによる教育活動(問題発見と CAPA の作成)

ワークショップ参加者アンケートの結果からは、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。

また、実務担当者を対象としたワークショップ形式による研修が、製造業者の経験の浅い社員の育成につながる貴重な機会となること、また「問題発見や課題発見(根本原因の追及等)のためのツールとして、特性要因図(魚の骨図)、トレンド解析、なぜなぜ分析等」への理解が十分にされていない、活用されていない状況が確認された。これらの知見は「問題発見・根本原因究明マニュアル」の作成に活用した。

これらのワークショップの開催をとおして、医薬品の製造や品質管理、品質保証業務を担う実務担当者を対象としたワークショップ形式による研修が、経験値に依らずそれぞれの担当者の育成につながる貴重な機会となることが再認識できた。

参加者の中には、特性要因図は使用したことがあるが使い方に慣れていなかったことの気づきや、このワークショップをきっかけに社内での教育を考えたい、現場を確認することの重要性を伝えたい、と意欲向上につながる意見がみられた。参加者がワークショップで得た経験や知識を使って、再発リスクの少ない是正措置の根本的な解決に近づけてくれることを期待する。
(添付資料 1-1-5, 1-2-5)

D-2: 問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成:

問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル(基礎編)に収載したツールは、アカデミックな新しいものではなく、あくまで基礎的なツールに限定した。有用であるがゆえに多くの医薬品製造業者で広く認知されている基本的かつ初歩的なツールであることから、初級者にとっても理解しやすく、中級者・上級者にとっても馴染みのあるものであることから、有用性は高いと推察された。また、ツールの活用事例についても具体的説明を加えたことで、その有用性はさらに高まると考えた。

なお、異常、逸脱等の品質問題には、複合的な要因によるもの、複雑な原因を持つものもあることから、こういった基本的なツールだけでは解決が難しい場合も多い。より難易度の高い事例の取り扱いについての対応方法として検討してきた問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル(応用編)も作成検討を進めてきたが、令和 7 年度中に完成させるまでには至らなかった。

E. 結論

『ワークショップによる教育活動(問題発見と CAPA の作成)』開催を通して、製造業者の問題検知力と対策策定力の向上に関する理解を深め、製造所のレベルアップに貢献する人材の育成の一助になったものと考える。

問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル作成においては、研究協力者の熱心な討議を通して、ターゲット層及びマニュアルで解決すべき課題を明確化して、マニュアル作成に取り組み、基礎的なツールを用いて、初級者にとっても理解しやすいマニュアルを作成することがで

きた。

これまで、品質問題の早期発見の方法、並びに異常、逸脱等の発見により顕在化した様々な品質問題に対する根本原因究明及び問題解決の方法について、どのようにしたらよいかが分からないと考える医薬品製造所の製造管理、品質管理、品質保証従事者に対して、体系的に潜在する品質問題の発見、問題解決(根本原因究明)のあり方を明確に示した指針はなかったが、今回の研究において問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル(基礎編)を示すことができたことは、大変有意義であったと考える。

なお、今後問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル(応用編)の作成を検討することも、有意義な取組であると考える。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

1-1-1: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ワークショップ開催のご案内(茨城県)

1-1-2:厚労科研・研究班　楢木泰俊氏:「問題発見、問題解決・根本原因究明マニュアル」紹介

1-1-3:茨城県保健医療部医療局薬務課薬事G担当　大山明子氏:「茨城県におけるGMP調査について」

1-1-4: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(茨城県)

1-1-5:茨城県　ワークショップ後の参加者からのアンケート集計結果(抜粋)

1-2-1: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ワークショップ開催のご案内(愛知県)

1-2-2:GMP調査員の視点で考える製造所の問題解決と組織開発

1-2-3:愛知県におけるGMP調査について

1-2-4: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(愛知県)

1-2-5:愛知県　ワークショップ後の参加者からのアンケート集計結果(抜粋)

1-3-1: 問題発見・根本原因究明マニュアル(基礎編)

添付資料 1-1-1

令和７年７月１日
主催者：厚生労働科学研究　研究代表者　蛭田修
【ワークショップ参加登録に係る照会先】
茨城県保健医療部医療局薬務課
担当　大山
TEL　：029-301-3393
E-Mail：yakumu2@pref.ibaraki.lg.jp

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）

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、事業者のみならず、医薬品自体の信頼性を失墜させ、安定供給を脅かすものであり、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。本研究班では、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様々な取組みを行っておりますが、その一環として、定期的に標記ワークショップを開催しております。

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。

本ワークショップには年齢や経験年数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７年９月２日（火）
   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：11:30-12:30）
2. 場所：つくば国際会議場　大会議室 101（最寄り駅：つくばエクスプレス「つくば駅」徒歩約 10 分）
   〒305-0032　茨城県つくば市竹園２-20-３　TEL　029-861-0001
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（原則、先着順。同一企業から複数名応募があった場合、応募状況により人数を調整させていただく場合があります。）
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労している医薬品・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、茨城県保健医療部医療局薬務課薬事 G までメールで連絡してください。参加の可否を令和７年７月末までにメールにてお知らせします。

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点や課題
   - ✓ 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 システムが構築のポイント
   - ✓ 水平展開の範囲
   - ✓ 医薬品品質システムにおける継続的改善方法
   - ✓ CAPA におけるリスクマネジメントの活用方法
   - ✓ データインテグリティの課題

9. 参加者の声：昨年度実施した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。
   - ✓ 最新の指摘事項などの紹介から、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。
   - ✓ 実際の事例が多く、自製造所であったらどのように対応しただろうかと考え、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。
   - ✓ 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。
   - ✓ 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ったのがよかった 。
   - ✓ 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、大変有意義であった。
   - ✓ 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。
   - ✓ 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った。
   - ✓ 逸脱等の問題解決は、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。

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７年９月２日（火）

場　所：　つくば国際会議場　大会議室 101

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	プログラムの概要及び留意事項の説明	富塚　弘之（茨城県薬事支援コンサルタント）
10:15-10:55	【講演 1】 「問題発見、問題解決・根本原因究明マニュアル」の紹介	厚労科研・研究班メンバー：楢木泰俊
10：55-11:15	【講演 2】 茨城県における GMP 調査について	大山　明子（茨城県保健医療部医療局薬務課薬事 G 担当）
11:15-11:30	グループディスカッションの進め方	WS 分科会リーダー　　松永 浩和
11:30-12:30	休憩	
12:30-14:30	【グループディスカッション】 ＜テーマ：製造所等における、問題検知力及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） 研究班メンバー（都府県薬務主管部（局）、日本製薬団体連合会品質委員会、茨城県医薬工業協会等）
14:30-14:40	休憩	
14:40-16:00	グループからの発表 総合討論 総括	【司会】研究班事務局 各ファシリテータの方々 総括：蛭田　修（研究代表者）
16:00-16:05	茨城県保健医療部医療局薬務課長挨拶	花塚　寿美
16:05-16:10	閉会の挨拶	楢木　泰俊(研究班)

以上

別紙

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：茨城県保健医療部医療局薬務課薬事 G

登録先メールアドレス：yakumu2@pref.ibaraki.lg.jp
登録期限：令和７年７月 23 日（水）
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 お名前
② ご所属先企業名
③ ご所属先部署名（例：品質保証部、研究開発部、等）
④ ご担当業務内容（例：QA での品質保証業務、GQP 業務、等）
⑤ 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 同一企業から複数名応募があった場合、応募状況により人数を調整させていただく場合がありますことをご了承ください。
③ 参加の可否を令和７年７月末までにメールにてお知らせします。
④ 参加者の皆様には茨城県保健医療部医療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

添付資料1-1-3

茨城県におけるGMP調査について

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ワークショップ

令和７年９月２日

茨城県保健医療部医療局薬務課
大山明子



本日の内容

1. 茨城県の業態数
2. 茨城県のGMP調査体制
3. 指摘事例
4. 茨城県の取り組み

【注意事項】
- これより本スライドで示す事例は、各々の製造所における製造管理及び品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事例です。
- 指摘事例とありますが、当課が指摘した事例だけでなく製造所からの相談事例を含みます。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘事項となるものではないことにご留意ください。
- 本日ご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項文等を一部編集したものです。

本日の内容

1. 茨城県の業態数
2. 茨城県のGMP調査体制
3. 指摘事例
4. 茨城県の取り組み

【注意事項】
- これより本スライドで示す事例は、各々の製造所における製造管理及び品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事例です。
- 指摘事例とありますが、当課が指摘した事例だけでなく製造所からの相談事例を含みます。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘事項となるものではないことにご留意ください。
- 本日ご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項文等を一部編集したものです。

茨城県の製造業者数（医薬品）

1. 業態数

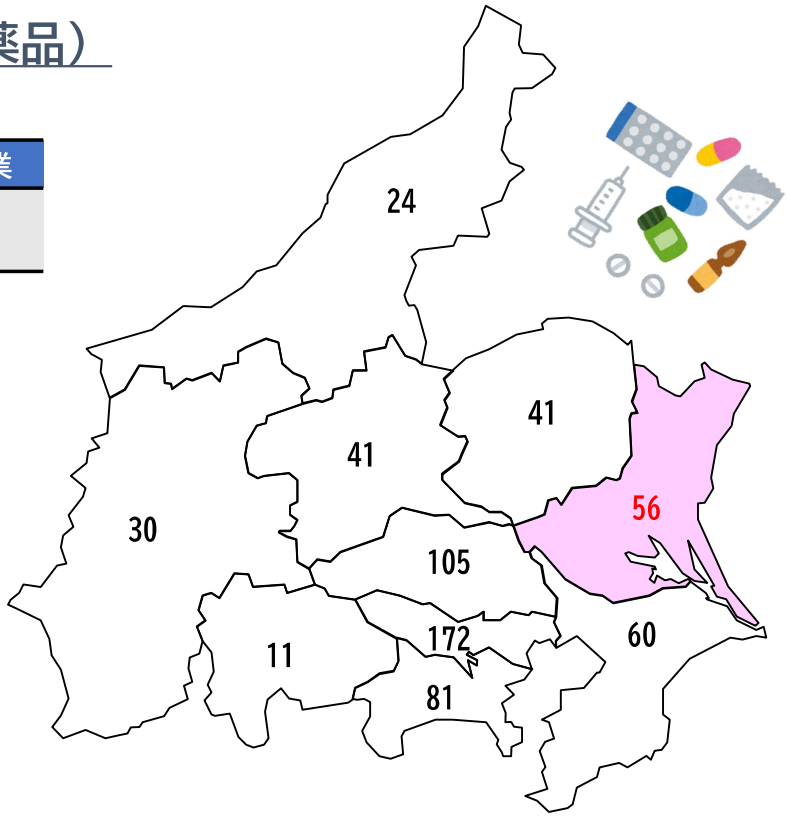
	製造販売業	製造業
医薬品	6 （1種1、2種5）	56

※全国薬務主管課長協議会法制部会
（令和５年度末業態数）

2. 生産金額

全国順位	都道府県名	生産金額
1	埼玉	890,068万円
2	栃木	829,693万円
3	静岡	737,520万円
⋮	⋮	⋮
13	茨城	273,198万円

※令和５年薬事工業生産動態統計年報の概要



茨城県の製造業者数（医療機器）

1. 業態数

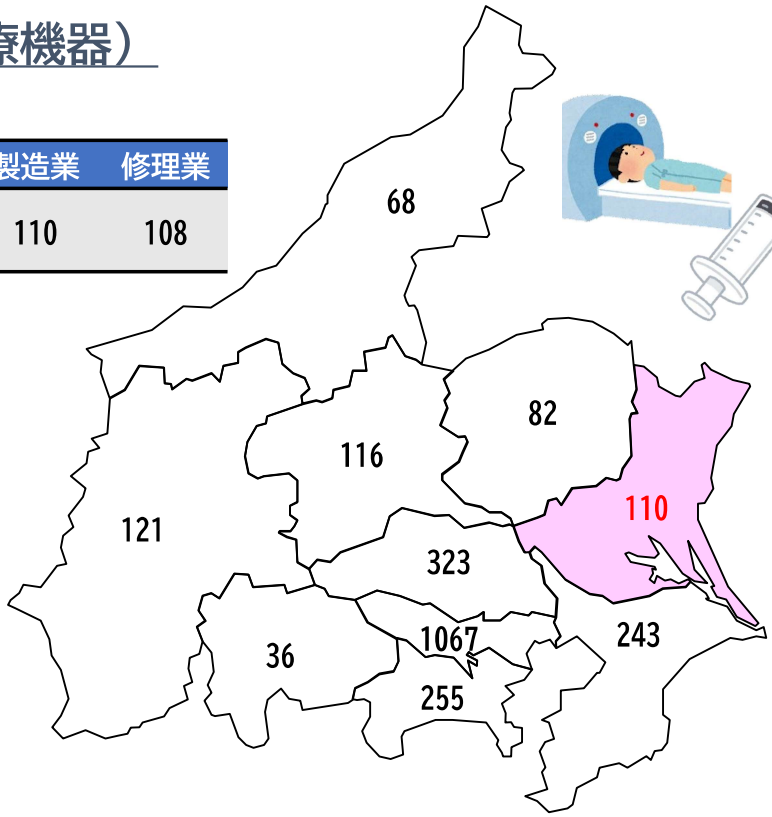
	製造販売業	製造業	修理業
医療機器	36 （1種5、2種18、3種13）	110	108

※全国薬務主管課長協議会法制部会
（令和５年度末業態数）

2. 生産金額

全国順位	都道府県名	生産金額
1	静岡	311,560万円
2	栃木	305,748万円
3	茨城	231,990万円

※令和５年薬事工業生産動態統計年報の概要

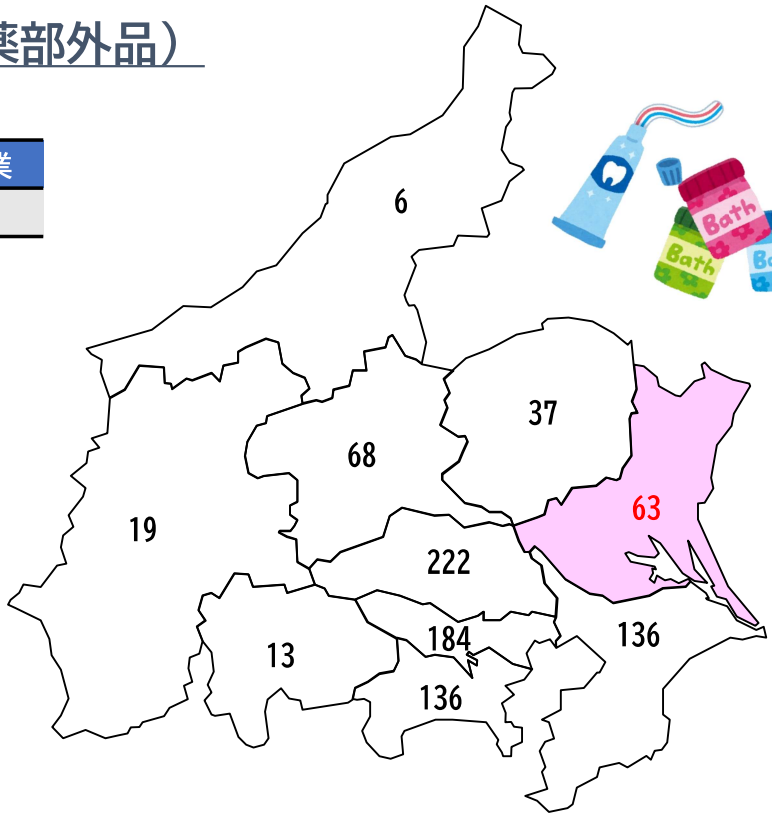


茨城県の製造業者数（医薬部外品）

1. 業態数

	製造販売業	製造業
医薬部外品	12	63

※全国薬務主管課長協議会法制部会
（令和５年度末業態数）

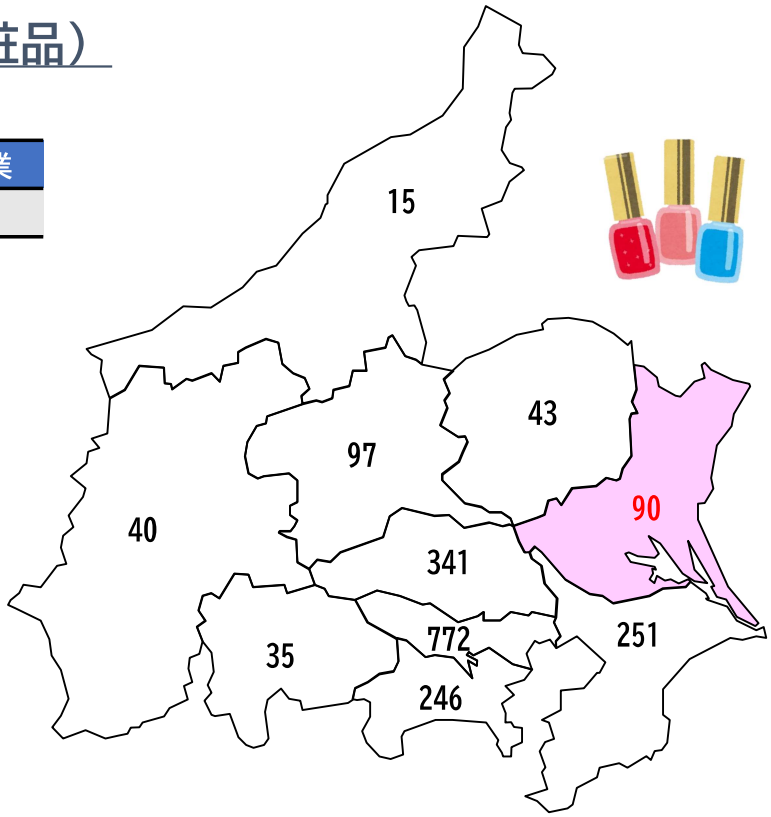


茨城県の製造業者数（化粧品）

1. 業態数

	製造販売業	製造業
化粧品	41	90

※全国薬務主管課長協議会法制部会
（令和５年度末業態数）

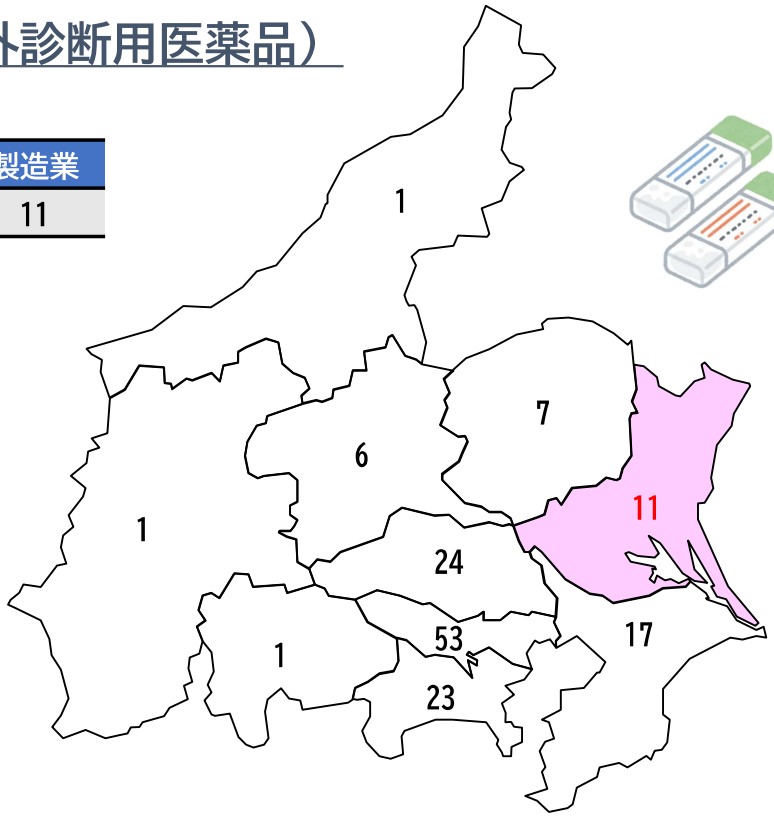


茨城県の製造業者数（体外診断用医薬品）

1. 業態数

	製造販売業	製造業
体外診断用医薬品	2	11

※全国薬務主管課長協議会法制部会
（令和５年度末業態数）



本日の内容

1. 茨城県の業態数
2. 茨城県のGMP調査体制
3. 指摘事例
4. 茨城県の取り組み

【注意事項】
- これより本スライドで示す事例は、各々の製造所における製造管理及び品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事例です。
- 指摘事例とありますが、当課が指摘した事例だけでなく製造所からの相談事例を含みます。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘事項となるものではないことにご留意ください。
- 本日ご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項文等を一部編集したものです。

茨城県のGMP調査体制　～薬務課の主な業務～

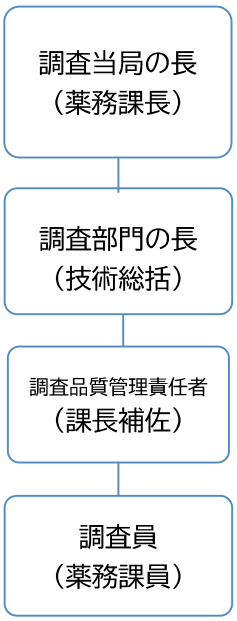
薬事G
・医薬品製造業等の許可・監視指導
・医薬品の適正使用の促進
・医薬品の安定供給
・薬局等の機能強化
・登録販売者試験の実施
・病院薬剤師の確保・養成

麻薬G
・麻薬等違反の取り締まり
・薬物乱用防止対策の推進
・毒物及び劇物の安全対策
・毒物劇物試験の実施

企画調整G
・災害救助用医薬品の確保・備蓄、安定ヨウ素剤の備蓄と事前配布
・献血、臓器移植、骨髄バンク制度の推進
・温泉の許可・指導
・課の予算、決算、庶務

茨城県のGMP調査体制

茨城県のGMP組織図



調査員数（R7.7末現在）
リーダー調査員：６名（★）
その他の調査員：１名

★調査員A
４年目

★調査員B
４年目

★調査員C
３年目

★調査員D
復帰
（過去経験あり）

調査員E
１年目

薬務課

★調査員F
現保健所
５年以上

★調査員G
現保健所
５年以上

R6.6月より、経験年数が長い保健所勤務の調査員２名を薬務課兼務として任命

茨城県のGMP調査体制　～調査状況～

【現状】
GMP調査対象施設：35件（原薬13件、非無菌14件、無菌5件、
包装4件、特定保管１件、医薬部外品３件）
※一部重複あり

【R6年度実績】
GMP調査件数：40件（医薬品38件、部外品2件）
（実地33件、書面7件）※ うち無通告４件
指摘事項書発出件数：10件

【計画策定】　年度当初に調査計画書を作成
調査頻度は概ね２年に1 回
製造所リスク、製品リスク、製造方法のリスク等を考慮
１調査あたり平均２～３人で概ね２～３日

本日の内容

1. 茨城県の業態数
2. 茨城県のGMP調査体制
3. 指摘事例
4. 茨城県の取り組み

【注意事項】
- これより本スライドで示す事例は、各々の製造所における製造管理及び品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事例です。
- 指摘事例とありますが、当課が指摘した事例だけでなく製造所からの相談事例を含みます。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘事項となるものではないことにご留意ください。
- 本日ご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項文等を一部編集したものです。

13

指摘事例【製造管理】

【確認された事例】（実施していないことを実施したと記載）
- 作業前点検を実施していないにも関わらず、製造記録書に実施したと記録していた。
- そもそも機器が故障しており、正常に動作できなかった。

【問題点・リスク】
- 作業前の動作確認を適切に実施しておらず、不良品が出荷されるリスクがある。
- **不適な記録のあった箇所だけではなく、全ての記録の信頼性が失われる。**

【チェックポイント】
- ✓ 書類上で、承認書や医薬品製品標準書と製造指図・記録に齟齬がないかの確認だけでなく、実際の現場で作業を製造指図どおりに実施しているかの確認をお願いします。（現場ウォーク）
- ✓ 現場ウォークは日中だけでなく、作業開始前、作業終了時に実施することも有効です。





〇年間も、なんで誰も疑問に思わなかったのだろう？？

作業者はずっと固定？？部署のローテーションは必要？？

製造記録が形骸化している？？
作業をして、その内容を記録することを教育している？？

新任が入っても何も疑問に思わない？思っても上司や同僚に相談しにくい？？

指摘事例【文書及び記録の管理】

【確認された事例】（製造）

- 製造記録について、作業時間を適切なタイミングで記載しておらず、記録の同時性を保証できないと考えられる修正箇所があった。

※誤記のため修正　茨城　2025.6.20

開始時間　~~７：２０~~　４：００
終了時間　７：２０

もしかして、後からまとめて記載した？？
終了時間から逆算して開始時間を記載した？？



【問題点・リスク】

- 決められた製造方法で製造していることが保証できず、製品の品質に影響を及ぼすリスクがある。
- 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。

【チェックポイント】

- ✓ ALCOA＋の原則に基づき、記録を作成できているか。（同時性）
- ✓ 修正理由の妥当性を含め、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）





その記録の重要性は理解していますか？

承認書上、重要なパラメータではないのか？？

製造記録が形骸化している？？

単なる時間の差し引きではなく、〇時間以上、〇〇したことを記録することの重要性を理解しているか？？

指摘事例【逸脱管理】

【確認された事例】（品質保証）

- 逸脱が発生した場合に、発生原因が不明瞭な事象が多かった。同じ事例が繰り返されているが、原因究明等を行う手順にはなっていなかった（品質保証）。
- 現場作業員への再教育を繰り返しているが、根本的な改善策がとられていない。

逸脱発生記録①	逸脱発生記録②
【事象】　〇〇値が規格値を超過 ➢　調査結果：　*原因不明* ➢　是正措置：　*再教育を徹底*	【事象】　〇〇値が規格値を超過 ➢　調査結果：　*原因不明* ➢　是正措置：　*再教育を徹底*



【問題点・リスク】

- 原因究明が不十分な場合、本来不適合と取扱うべき製品が市場流通してしまうリスクがある。
- 根本的な原因が解決していないため、再教育を実施しても逸脱が再発する可能性がある。

【チェックポイント】

- ✓ 逸脱の原因を究明し、再発を防止するため所要の是正措置及び予防措置をとっているか。
- ✓ 是正措置及び予防措置を実施した後、その措置の有効性を確認しているか。



場当たり的な対応となっていませんか？？

根本原因を究明するためにはどうしたらよいか？？

製造スケジュールがいっぱいで、根本原因を究明している時間がない？？

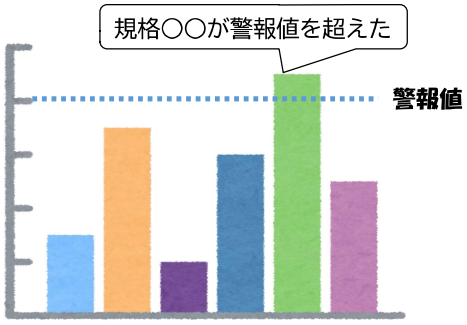
根本原因を究明するための人員は足りている？？

是正措置・予防措置はとれている？？

十分な検討ができているでしょうか。

【医薬品製造所における中間製品警報値の事例】

- 当該製造所では、中間製品における規格〇〇（上限規格）を測定。
  上限規格より前に自社で警報値を設けて管理している。
  （規格〇〇：上限規格を有する目的物質ではないものの値）
- あるロットについて、規格〇〇が規格内警報値となり、事業所内で原因究明及び是正措置を実施。
  - 原因：充填設備の洗浄・清掃の不備と考察
- しかし、どのような経緯で原因の特定に到ったか記録は残されておらず、複数考えられるその他の原因を排除した理由が不明だった。
  - 例１：製造環境の適格性（環境モニタリング等）
  - 例２：サンプリング等の作業の適格性
  - 例３：作業員や更衣の適格性（更衣方法等）



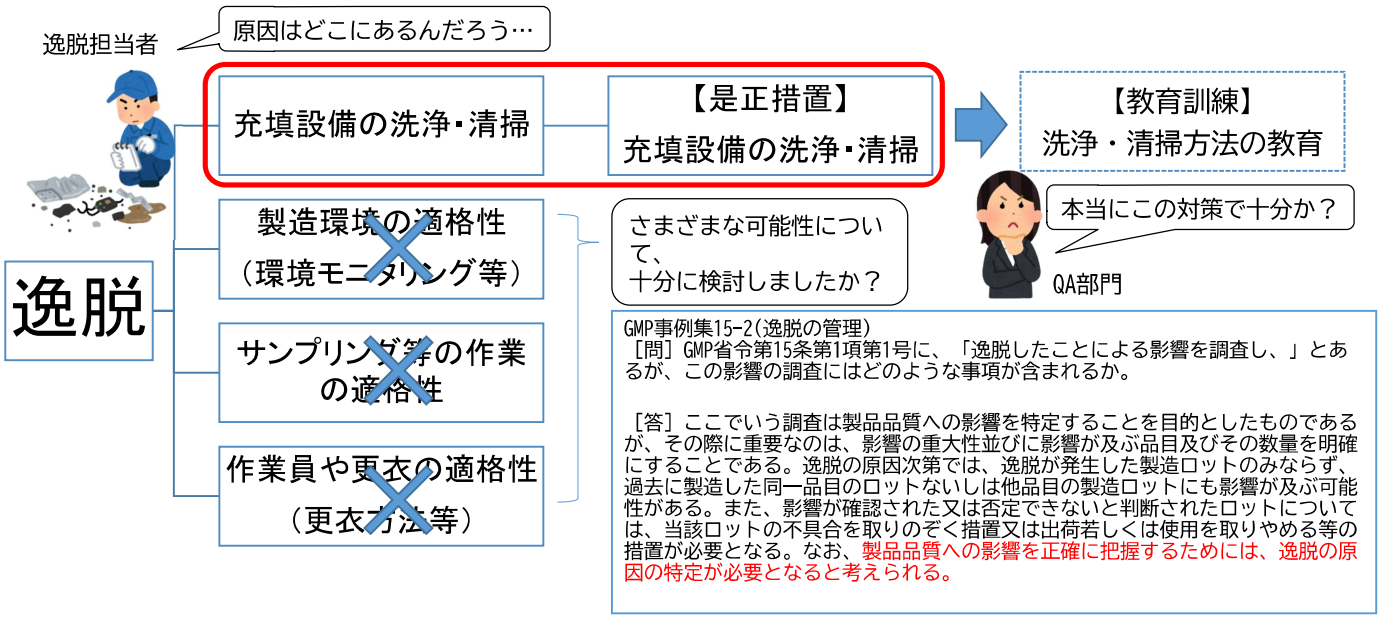


他にもいろいろな原因がありそうだけど…

調査員

【指摘事項】
・中間製品における規格〇〇（上限規格）の警報値逸脱について、充填設備の洗浄・清掃に不備があったと考察されていたが経緯が不明確であった。原因究明を適切に行うとともに記録を残すこと。

十分な検討ができているでしょうか。



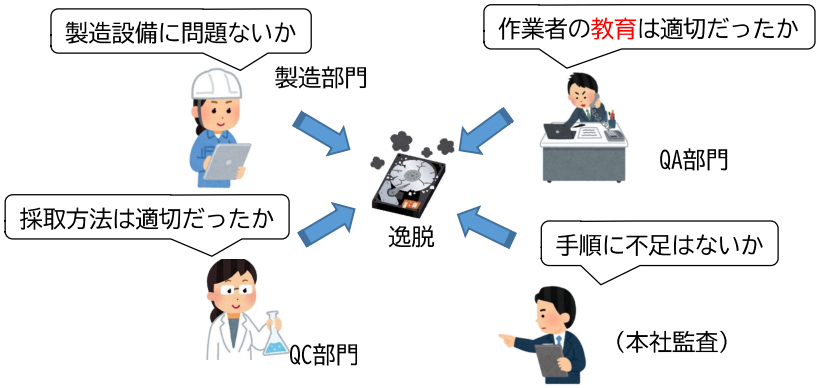
十分な知識・経験を有している人がかかわっていますか？

GMP省令逐条解説　第15条（逸脱管理）

- 医薬品の製造業者等の製造所において構造設備、手順、工程等からの逸脱が生じた場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。
- なお、OOSが生じた場合における業務については、GMP省令第11条第1項第8号の規定によるものであること。
- あらかじめ指定した者については、逸脱が生じた場合における業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、同令第6条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。

【参考】QMS省令第33条　（設計開発照査）
製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

【参考】QMS省令逐条解説　第33条（設計開発照査）
第2項の「当該設計開発に係る専門家」には、当該設計開発情報を理解できる専門家の他、設計開発段階において直接責任を有しない者を含めることが望ましいこと。再製造単回使用医療機器にあっては、医学、獣医学、微生物学等の専門家が含まれうるものであること。



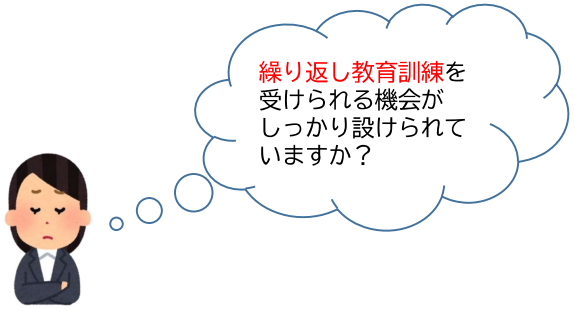
教育訓練を実施する上で考慮したいこと

【ＧＭＰ事例集　GMP19-5(教育訓練)】
［問］GMP省令第19条第4号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し」とあるが、この「定期的」とはどのくらいの頻度と考えればよいか。また、「実効性を評価する」とは具体的にどのような対応をすればよいか。

［答］教育訓練の実施頻度については、例えば、実地訓練は製造する製品の種類、使用する構造設備等によって大きく異なりうるので、製造業者等が実情に合わせ定めて差し支えない。また、「実効性の評価」とは、製造業者等として、教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを評価することをいう(例えば更衣手順の確認のための模擬操作等による評価等)。

【参考】ＱＭＳ省令　第77条（教育訓練）
　生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合におい ては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務の手順を文書化しなければならない。
一 生物由来医療機器等に係る製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。
二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する構成員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。

【参考】ＱＭＳ省令逐条解説　第77条（教育訓練）
　「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。



その知識・技術は、会社にとっての資源



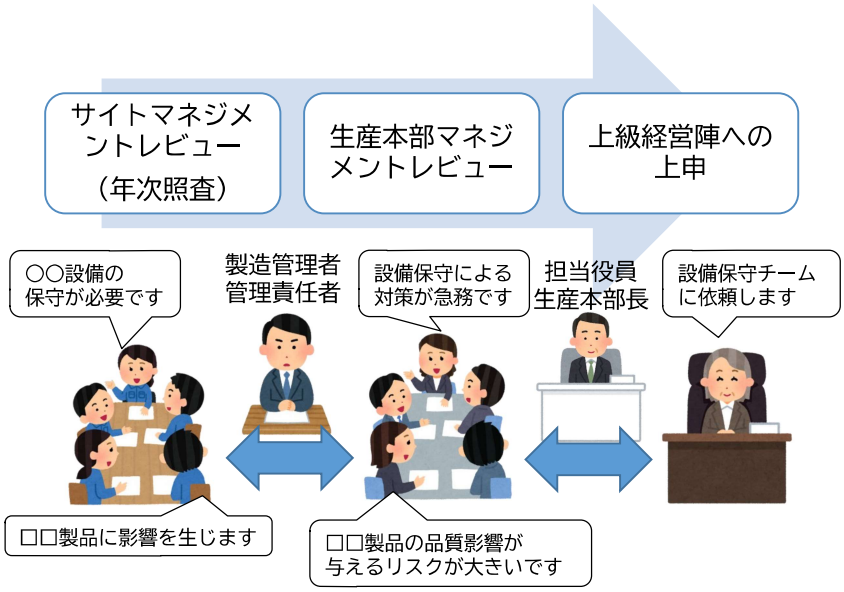
ＱＭＳ省令　第２条（定義）
　この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。
　この省令で「業務運営基盤」とは、施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。

ＱＭＳ省令逐条解説　第２条（定義）
　「資源」とは、ISO13485:2016の「resource」に相当するものであり、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいうものであること。
　「業務運営基盤」とは、ISO13485:2016の「infrastructure」に相当するものであり、施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいうものであること。

【教育訓練における指導事例】

- ○○の試験においてOOSが発生し、発生後の教育訓練として「試験担当者とともに手順を確認した」とあったが、「○○試験法操作手順」には試験の手順が主に記載されており、試験器具の詳細な操作方法（手技・スキル部分）に係わる記載はなかった。試験を実施するために必要な手技・スキルについて、適切に伝達できる体制を整えること。（医薬品製造所の事例）
- 製品の回収措置は、国内品質業務運営責任者の責務として規定されているが、回収手順に係る教育訓練について、新たに設置された国内品質業務運営責任者を対象にしていなかった。国内品質業務運営責任者等を教育訓練の対象者の範囲に含めるよう検討すること。（医療機器事業所の事例）
- 教育訓練手順では「長期休暇者（３ヶ月以上の休職が見込まれるもの）の復帰後は、品質保証課より発行した教育計画書により必要な教育訓練を行う」と記載されており、○○試験の担当者は復帰教育訓練の対象者であったと考えられるが、タイトな試験スケジュール等が原因で必要な教育訓練が実施できていなかった。長期休暇からの復帰者に対し、適切に復帰研修を実施できる体制を整えること。（医薬品製造所の事例）

資源を適切に配分するために



QMS省令第21条（資源の確保）
　製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

QMS省令逐条解説　第21条（資源の確保）
(1)この条は、ISO 13485:2016の「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。
(2)ここでいう「資源」には、組織及び人員、予算、情報、業務運営基盤並びに購買物品等の供給者等が含まれうるものであること。
(3)この条に規定する資源の必要性は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、その確保に係る責任は製造販売業者等にあること。

資源の配分は上級経営陣の責務。
しかし、上級経営陣が適切に資源を配分できるよう、現在の資源に対して、適切な分析・評価が必要。

事例をもとに考えていただきたいこと

- 意見をいいやすい職場雰囲気を作るにはどうしたらよいでしょうか。
- 作業者みなが、薬をつくるために重要な作業をしているとの意識を持つためにはどうしたらよいでしょうか。
- 毎日のルーチンで余裕がなく、ゴールありきで逸脱調査していませんか。再発しないための、意味のある措置をとるためにはどうしたらよいのでしょうか。

本日の内容

1. 茨城県の業態数
2. 茨城県のGMP調査体制
3. 指摘事例
4. 茨城県の取り組み

【注意事項】
- これより本スライドで示す事例は、各々の製造所における製造管理及び品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事例です。
- 指摘事例とありますが、当課が指摘した事例だけでなく製造所からの相談事例を含みます。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘事項となるものではないことにご留意ください。
- 本日ご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項文等を一部編集したものです。

薬事支援コンサルタント設置事業

目的

- 医薬品メーカーにおける度重なる不祥事案を受け、県内製造の医薬品等の品質・安全確保に向けた対策強化
- 研修会やワークショップを通じて、企業のコンプライアンス意識の醸成及びガバナンスの重要性の理解を促進
- 企業業務に精通し専門知識を有するコンサルタントによる「査察ポイントや新規参入時の技術的助言等」を通じ、より高度化した薬事事案に適切かつ迅速に対処

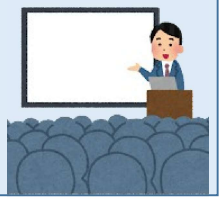
事業例

【研修会の講師】

茨城県、医薬工業会、薬剤師検査センターが共催して、新任者向け研修を開催（令和４年度以降）
- 継続的な人員確保、人員計画の見直しが求められている中、教育訓練の各企業の負担軽減
- 薬事支援コンサルタント、行政のほか、試験検査等の幅広い事業者を講師とした研修をすることで、専門的な研修が可能

【年間計画】

新任研修【新規】（７月） → GMP/QMS関連研修会（11月） → 事例発表会（２月）



医薬品品質システムに関するワークショップ

令和４年度より年１回開催しています。
令和５年度より茨城県医薬工業会と共催。

日時　令和７年３月４日（火）　10時～16時30分
参加者　県内製造業者等　約40名
内容
【講義】品質システムに関する指摘事例等について　県薬務課職員（30分）
グループディスカッションの進め方　茨城県薬事支援コンサルタント　富塚 弘之 氏（20分）
【グループディスカッション】自己紹介（30分）
【グループディスカッション１】＜テーマ＞グループごとのテーマで意見交換（60分）
【グループディスカッション２】＜テーマ＞前半の続き（60分）
発表準備（30分）
グループ発表・総合討議（30分）

ご清聴ありがとうございました。



添付資料1-1-4

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

2025年9月2日
茨城県

グループディスカッション　ファシリテータの紹介

担当	氏名	所属
グループワーク担当	松永 浩和	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	柳澤 徳雄	日本PDA
ファシリテータ	楢木 泰俊	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	新井 真樹	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	布施 貴史	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	稲村 伸二	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	神谷 信太郎	愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課
ファシリテータ	富塚 弘之	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	東野 勲	日本製薬団体連合会･品質委員会
ファシリテータ	橋本 明日香	奈良県福祉保険部医療政策局薬務･衛生課
ファシリテータ	山縣　征一	茨城県医薬工業会研修部会
ファシリテータ	森 克彦	熊本保健科学大学　品質保証･精度管理学共同研究講座
ファシリテータ	粟村 勇治	日本製薬団体連合会･品質委員会

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、背景は様々ですが、その点は心配せずに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。

✓他者の意見は否定せず、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。

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

グループ内であらかじめ、仮リーダーを指名しています。

仮リーダーに指名された方は、グループ内から、リーダー（進行役）、書記、発表者の人選をお願いします。

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

① 5つのサンプル事例の中から１事例を選択してください。

② 皆さんから頂いた日々の業務における課題の一覧からテーマを１つ選んでください。

グループディスカッション

【目的】

具体的な事例を通して、問題を見つけ出し、その解決策を話し合います。また、日常業務で直面する課題や、その課題に対する各社の対応策を共有します。この情報交換を通じて、問題を発見し解決する能力を高め、日々の業務に役立つヒントを得ることが目的です。

【課題と流れ】

１．サンプル事例

今回5つの事例をサンプル事例として挙げています。各グループはこれらの事例から **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１つとは限らないと思います、グループ内で可能性のある問題点を洗い出し、それぞれに対する対策を多角的な視点から考えることに焦点を当ててください。

２．各社の課題

アンケートで**皆さんから頂いた日々の業務における課題**をまとめ、一覧にしました。この一覧から、グループで話し合いたいテーマを一つ選んでください。選んだテーマについて、自社での対応策や感じている問題点など、自由に意見を交換し合いましょう。

問題提起

問題（逸脱）が起きた時の協議は十分でしょうか？
自らの経験の範囲だけで協議・判断していませんか？

インドの王様が、6人の盲人に、ゾウに触れることで、それが何だと思うか問われた。



足を触った盲人は「柱のようです」と答えます。
尾を触った盲人は「綱のようです」と答えます。
鼻を触った盲人は「蛇のようです」と答えます。
耳を触った盲人は「扇のようです」と答えます。
腹を触った盲人は「壁のようです」と答えます。
牙を触った盲人は「槍のようです」と答えました。

コミュニケーションの大切さ
（群盲象を評す）

KAO Coaching Space より引用

それを聞いた王は答えた。「あなた方は皆、正しい。あなた方の話が食い違っているのは、あなた方がゾウの異なる部分を触っているからです。ゾウは、あなた方の言う特徴を、全て備えている」と説明した。
この話の教訓は、同じ真実でも表現が異なる場合もあることであり、異なる考え方を持つ者たちが互いに意見を尊重すれば、真実が見えることを示している。

物事の一部しか見ていない人々が、それぞれ異なる意見を述べる
⇒全体像を誤って判断してしまう。それぞれの情報は正しいが、個々の情報だけでは全体像に行きつかない。
物事を多角的に捉え、周囲の意見を取り入れながら、全体像を理解することの重要性を学ぶ事例となります。

似通った情報ばかり伝えていても全体像は分からない ⇒ 根本的な解決に繋がらない可能性

「断片情報に頼ると、人は自説に合う情報を強化（確証バイアス）し、典型像で短絡判断（代表性ヒューリスティック）しやすくなる。」

誤った根本原因にたどり着くのを回避し、正しく原因究明を行うためには（以下のようなアプローチが有効です）

1. 多角的な視点を持つ
   個人の経験に偏らず、チームメンバーや他部署の意見を取り入れることで、多様な視点から問題を検討します。

2. データに基づく判断
   感覚や過去の経験だけでなく、客観的なデータや事実に基づいて原因を分析するようにします。

3. 仮説検証のプロセスを踏む
   原因候補を複数挙げ、それぞれについて検証を行い、証拠に基づいて絞り込む方法が有効です。

4. 原因分析のフレームワークを活用する
   例えば、5回の「なぜ（Why）」を繰り返す「5 Whys」や、特性要因図（フィッシュボーン図）など、
   体系的な分析手法を用いると偏りが減ります。

5. バイアスを意識する
   認知バイアス（確証バイアス、代表性ヒューリスティックなど）に注意し、自分の判断にかかる
   偏りを意識的に排除する訓練をすることも重要です。バイアスは、無意識のうちに行われる事が多いので次ページ以降で説明をします。

6. 第三者のレビューやフィードバックを受ける
   原因分析の結果を他者にレビューしてもらい、異なる視点や意見を取り入れる機会を設けることで、誤りを見つけやすくなります。

これらを組み合わせることで、根本原因の特定精度が高まり、誤った結論に陥るリスクを減らせます。

補足：認知バイアスについて（主なもの）

- 確証バイアス（Confirmation Bias）
  - 自分の仮説や信念に合う情報ばかり重視し、反証情報を軽視する。
- 代表性ヒューリスティック（Representativeness Heuristic）
  - 類似性や典型像に基づいて確率や因果を短絡的に判断する。
- 利用可能性ヒューリスティック（Availability Heuristic）
  - 思い出しやすい事例や最近見た情報を過大評価する。
- アンカリング効果（Anchoring Effect）
  - 最初に与えられた情報（数値や条件）に過度に影響される。
- 後知恵バイアス（Hindsight Bias）
  - 事後的に「予測できたはず」と感じ、当時の不確実性を軽視する。
- 現状維持バイアス（Status Quo Bias）
  - 現状を変えるリスクを過大評価し、現状維持を選びやすい。
- 正常性バイアス（Normalcy Bias）
  - 非常事態や異常な兆候を過小評価し、「大したことない」と思い込む。
- 自己奉仕バイアス（Self-serving Bias）
  - 成功は自分の能力、失敗は外的要因のせいと考える。
- フレーミング効果（Framing Effect）
  - 同じ情報でも提示方法や文脈によって判断が変わる。
- 損失回避バイアス（Loss Aversion）
  - 同じ価値なら、利益の獲得より損失の回避を優先する傾向。

補足：情報を受け取り、判断・意思決定に至るまでの段階で起きがちなバイアス

- 情報の取得段階
  - 確証バイアス（仮説に合う情報だけ集める）
  - 利用可能性ヒューリスティック（直近や印象的な事例を重視）
- 情報の解釈・整理段階
  - 代表性ヒューリスティック（典型像に当てはめて解釈）
  - アンカリング効果（初期情報に引きずられる）
  - フレーミング効果（提示の仕方に左右される）
- 意思決定段階
  - 損失回避バイアス（損失回避を優先）
  - 現状維持バイアス（変化を避ける）
- 事後評価段階
  - 後知恵バイアス（結果を予測できたと感じる）
  - 自己奉仕バイアス（成功は自分、失敗は他者のせい）
  - 正常性バイアス（異常を過小評価して正当化）

次ページで確証バイアス
を説明します、

確証バイアスについて

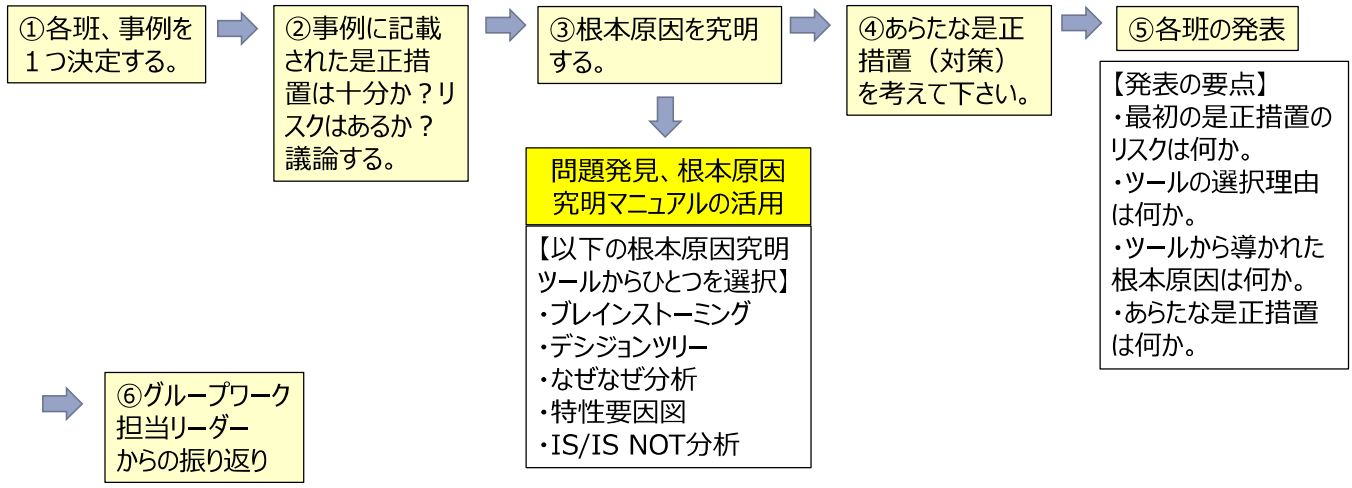
「確証バイアス」**自分の経験則にもとづいて直感的な確率論で答えを出そうとする傾向。判断を迅速に行うために必要なケースもあると思いますが、頼り過ぎには注意が必要**です。時には、誤った根本原因分析につながる可能性があります。

確証バイアスが誤った根本原因分析につながる理由；

1. 情報収集の偏り：自分の仮説を支持する情報ばかりを探し、反証する情報を無視するため、問題の本質を見誤る可能性があります。
2. 記憶の歪み：過去の経験や記憶を、自分の信念に合致するように歪めて解釈する傾向があります。これにより、過去の成功体験に基づいて判断を誤ったり、過去の失敗から得られた教訓を無視したりする可能性があります。
3. 自己正当化：自分の行動や判断を正当化するために、都合の良い情報ばかりを集め、反論を排除しようとします。これにより、誤った根本原因を「正しい」と信じ込み、改善を妨げる可能性があります。
4. 集団での確証バイアス：チームや組織全体で同じような信念を共有している場合、確証バイアスが強化され、誤った根本原因分析が蔓延する可能性があります。

どうしても過去の経験をベースに物事を考えてしまうので、それは許容するとして、
「他人の意見も取り入れてやろう」という気持ちから始めることも良いかもしれません。

【ワークショップの流れ】
医薬品製造現場にて事例1～5の問題（逸脱）が起きた。それぞれの現場で協議がなされ、原因を特定し、講じた是正措置が記載されています。
事例1～5に記載している各々の是正措置内容で十分かどうか？もう少し違った視点で議論すべきかどうか？討議して頂きたい。



サンプル事例

事例1. フィルムコーティング（FC）のはがれ

事例2. 副原料の投入時の取り違え

事例3. 製造工程中の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された

事例4. 錠剤表面の印字エラーにより系外排出品が良品に混入した

事例5. 包装工程での前製品混入

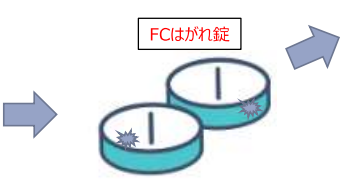
【注意】
各チーム、どの事例を選択しても構いません。
事例について議論を行うことが目的ですので、事例の選択に過度な時間を割く必要はありません。
リーダーの方の独断でも結構ですので、事例の選択に過度な時間を割かないようお願いいたします。

事例１　：フィルムコーティング（ＦＣ）のはがれ

【確認された事例】

- 事象：製品A（錠剤）のFC後の外観を錠剤外観検査機で実施したところ、収率が93.6%となり、標準収率98.5%～100.4%の下限値を下回った。系外排除品1,000錠を精査したところ、FCはがれ錠が見つかった。
- 原因：　FC時の水分活性パラメーターが過去の実績に比べると高く推移していたため、ウェット気味であったことが推測され、FCはがれ錠が増加したと考えられる。ただし、水分活性パラメーターは規定内であった。
- 是正措置：良品側に不良錠がないことが良品精査の結果明らかであるため、経過観察とした。





①記載の是正措置にリスクはあるか。
②マニュアルのツールで根本原因を究明
③あらたな是正措置は何か。

転載（写真）：株式会社 パウレックHPより＊
＊錠剤コーティング機の写真は事例内容と関係ありません。

事例２　：副原料の投入時の取り違え

【確認された事例】

・事象：製品B（錠剤）の製造中1次工程の液調調整を実施中、タルクを投入すべきところ、誤ってZ粒（表示なし）を投入した。なお、Z粒は同じ作業室で製造していた。

・原因：発生原因は以下のように複合的であった。
a)Z粒には表示がされていなかった。
b)Z粒は仕込み用ラックに置かれていた。
c)当日、社員2名は交互に休憩を取り、作業の進捗について共有していなかった。
d)製造管理システムは副原料の受け入れ時のみ使用（確認作業）しており、投入時には使用していない。
e)製品BとZ粒は同一作業室で製造していた。

・是正措置：投入時には2名以上でのダブルチェックを義務付けし、作業者間のコミュニケーションを促進する。



写真は事例内容と関係ありません。

①記載の是正措置にリスクはあるか。
②マニュアルのツールで根本原因を究明
③あらたな是正措置は何か。

事例３　：製造工程中の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された

【確認された事例】

- 事象：製品C（錠剤）の調製工程中に、原薬であるC塩酸塩を投入した。その後、攪拌30分後の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された。異物はプラスチック様であり、秤量アイソレーター内部には発生源が無いため、原薬由来の可能性があると考えられた。
- 原因：使用した添加剤には異物が確認されなかったので、原薬由来と考えられた。
- 是正措置：異物はろ過で排除出来たため、影響なしと判断し、原薬の使用を許可した。



写真は事例内容と関係ありません。

①記載の是正措置にリスクはあるか。
②マニュアルのツールで根本原因を究明
③あらたな是正措置は何か。

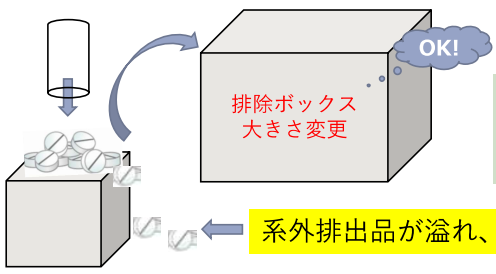
事例４　：錠剤表面の印字エラーにより系外排出品が良品に混入した

【確認された事例】

- 事象：製品D（錠剤）は、カラテ錠＃であり、錠剤表面の印字工程で印字ズレが発生した（＃上から押さえることで簡単に分割できる錠剤）。系外排出品は印刷機の排除ボックスに溜まる仕組みになっていたが、排除ボックスから溢れ、良品に混入してしまった。
- 原因：カラテ錠は印字の際にその形状から印字までの搬送状態が不安定な状態になりやすいため、系外排出品が増加したと考えられた。
- 是正措置：印刷機の系外排出品用の排除ボックスのサイズが小さいため、排除ボックスを大きくした。これにより、良品側に混入することはなくなった。



転載（図）：寿製薬株式会社HPより＊
＊カラテ錠の図は事例内容と関係ありません。



①記載の是正措置にリスクはあるか。
②マニュアルのツールで根本原因を究明
③あらたな是正措置は何か。

事例５　：包装工程での前製品混入

【確認された事例】

- 事象：製品E（カプセル）のPTP包装工程を開始したところ、製品Eの直前にPTP包装作業をしていた製品Zがライン上で見つかり、工程を一時停止した。QA部門は製品ZがPTP包装済だったことから、交叉汚染（コンタミネーション）の可能性はないと判断し、製品Eの包装工程を再開した。一方、何故製品Zが機械に残っていたかは不明のままだった。
- 原因：別の課から包装課に異動になったばかりの担当者Xはチェックリストに沿って、包装ラインに前製品がないことを確認するラインクリアランスを実施していたが、先輩社員との勤務交代時間が迫っていたことから焦りが生まれ、うっかり見落としてしまったとのことであった。
- 是正措置：ラインクリアランスに関する理解度を上げるため、担当者Xの再教育（手順書の読み合わせとチェックリスト項目の再確認）を実施した。



転載（写真）：株式会社ミューチュアルHPより＊
＊PTP包装機の写真は事例内容と関係ありません。

①記載の是正措置にリスクはあるか。
②マニュアルのツールで根本原因を究明
③あらたな是正措置は何か。

ブレインストーミング

【進め方】
1）テーマの提示：ブレインストーミングの運営者（ファシリテーター、通常一人）が話し合うテーマを示す。
この際「何を達成するための議論か」を具体的に共有する事
2）自由な発言：参加者（複数）は、そのテーマについて自由に発言をする。
3）記録：ファシリテーターもしくは書記は、参加者に見えるように発言を記録する。
⇔AI文字お越しサービスなどを用いると効率的である。
4）進行の調整：ファシリテーターは表1に記載するブレインストーミングの4原則を必要に応じて示し、数多くのアイデアが得れるように議論の進行を調整する。
5）終了の合意：新たなアイデアが出なくなったと全員が合意したところで、終了とする。
6）アイデアの整理：出されたアイデアを全員で確認し、似た様なものをまとめ、階層構造に整理する。
7）対策の立案：整理されたアイデアを、元に対策を立てる。対策はコスト、対策にかかる時間、要する人員の観点から評価し、優先順位を決定する

マニュアルの記載を引用する。

ブレインストーミングの4原則
1)批判厳禁
2)質より量
3)相乗り推奨
4)原因の可能性に制限をかけない
（例えばコストがかかる案件であっても、ブレーンストーミングの段階では否定しない）



例）付箋紙にアイデアを書いて
分類分けしてみる。
(似た様な要因をまとめ、階層構造に整理)

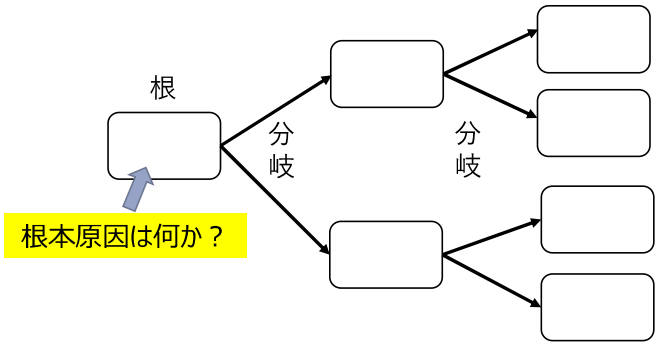
(要因例)
Man(人)
Method(方法)
Machine（機械）
Material(材料)
Measurement（測定）
Environment(環境)

デシジョンツリー

マニュアルの記載を引用する。

デシジョンツリー分析（Decision Tree Analysis）とは、ある決定問題を解くための手法の一つで、木構造（ツリー構造）を用いて意思決定の過程や可能な結果を視覚的かつ体系的に表現する方法です。

•木構造による表現：根（ルート）から始まり、分岐（ノード）を経て、最終的に葉（リーフ）に至る形で表されます。
•意思決定と結果の分岐：各ノードは意思決定や不確実な事象を表し、それぞれの分岐は選択肢や結果の可能性を示します。

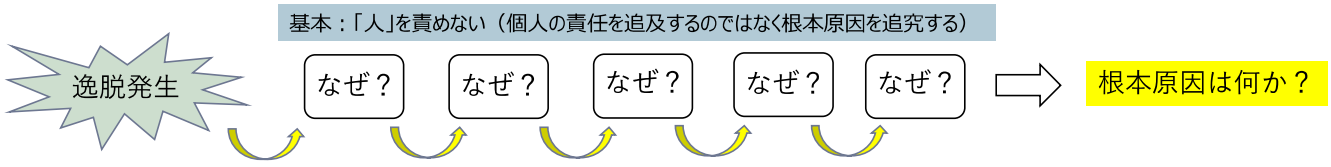


なぜなぜ分析（５whys）

マニュアルの記載を引用する。

【進め方】
なぜなぜ分析は基本的に、発生した事象に対し「なぜ」と問いかけ、現場確認によるデータの収集、あるいはその事象に関連すると思われる要因を提示し、さらに「なぜ」と問いかけ、発生した事象の根本原因にたどり着く手法である。その進め方を以下に示す。

1）問題の明確化：分析対象とする問題を明確に定義する。あいまいな表現ではなく、具体的な事象として記述することが重要である。
2）「なぜ？」と問いかける： 問題に対して「なぜ？」を問いかけ、その答えを記述する。その答えに対してさらに「なぜ？」を問いかける、という作業を繰り返す。
この作業の際は、以下の二つの方法がある。
①現場確認あるいはデータをもって要因を絞り込み真因あるいは根本原因にたどり着く方法
②思いつく限りの要因を提示していく方法。
3）真因・根本原因の特定：「なぜ？」の問いかけを繰り返す中で、対策可能で対策を行えば再発防止につながると考えられる原因にたどり着く、これが根本原因である。
4）対策の検討と実施：特定された根本原因に対して、具体的な対策を検討し、実施する
5）効果の検証： 対策実施後、問題が解決したか、または改善されたかを検証する。

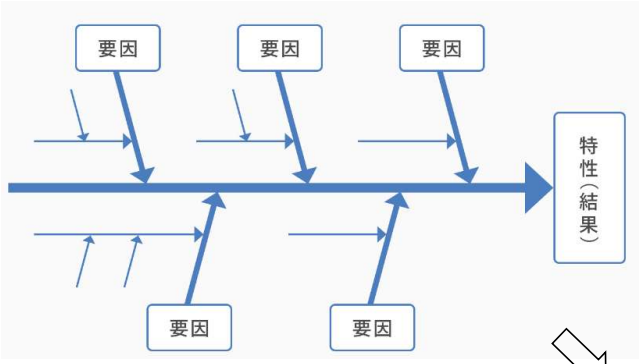


特性要因図（Fishbone Analysis；魚の骨解析）

マニュアルの記載を引用する。

•目的：問題や課題の「特性」（結果）に対して、その原因（要因）を体系的に洗い出し、関係を整理する。
•構造：魚の骨（フィッシュボーン）のような形状で、「特性（問題点）」を右の頭部分に書き、原因となる要因を大きな骨に分けて左から描き、それぞれの詳細な原因を小さな骨に分けて記述する。

(要因例)
Man(人)
Method(方法)
Machine（機械）
Material(材料)
Measurement（測定）
Environment(環境)



根本原因は何か？

IS/IS NOT分析

マニュアルの記載を引用する。

IS/IS NOT分析とは、問題の原因を明確にするために、問題が「発生の条件と（IS）と発生していない（IS NOT）条件」を比較する手法で、関係者の思い込みの払拭・データ収集ポイントの明確化などに有用である。

例）

要素	IS（発生している）	IS NOT（発生していない）
何が	製品A	製品B
どこで	製造ラインX	製造ラインX
いつ	1月の生産品	2月以降の生産品
どのくらい	全体に細かな白点	一部の製品で白点 （通常と思い確認していない）

⇨

違いを分析
ISとIS NOTの違いに注目し、共通点や条件を洗い出す。
これにより、どの要因が原因であるかを絞り込む。
＜使用時の注意点＞
事実に基づいて記録する（推測や感覚に頼らない）。
複数の視点を持つ（さまざまな人の意見を集めて分析）。

⇩

根本原因は何か？

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。

添付資料 1-1-5

茨城県　ワークショップ後の参加者からのアンケート集計結果（抜粋）：

開催日時：2025 年 9 月 2 日（金）
開催場所：茨城県つくば国際会議場

1．講演の部

- ✓ 茨城県による GMP 調査のご講演では、指摘事例を明確にご説明いただき、製販としても監査後に同様の指摘が生じぬよう、改めて緊張感を持って業務にあたる必要性を感じました。GMP 省令の話のみではなく、茨城県の査察事例など具体的なことを聞くことができ、よかった。
- ✓ 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。
- ✓ 実際の査察官による講演でとても有用な情報だったが、もっとじっくり聞きたかった。
- ✓ 茨城県における指摘事例とチェックポイントについて非常に参考になりました。
- ✓ 原因分析ツールの紹介では、今まで使用したことのないツール(デシジョンツリー、IS/IS NOT 分析)も含め紹介していただき、具体的な使用方法や適した使用条件も含め理解することができました。GMP 調査については、調査官がどういう目線で調査を行っているのか、理解することができました。
- ✓ 今後 QA 内で根本原因調査やレビュー力の底上げを目的とした教育展開を検討しており、講師側としても実践的な題材の選定やツールの説明方法等、大変参考になりました。また、「問題発見／問題解決・根本原因究明マニュアル」の 2026 年春頃の発行予定についても貴重な情報でした。
- ✓ 「問題の原因を考察する際に、『操作ミス』『工程の理解不足』『手順書の確認不足』など、安易に『人の問題』と捉え、対応策を教育訓練に頼りがちである」です。確かに、人はミスをする生き物であり、問題の原因として人のミスが関わっていることは少なくありません。しかし、そもそもの手順や環境に根本的な問題がある可能性も十分に考えられます。そのため、原因を単に人のミスに求めるのではなく、さらに一歩踏み込んで、ミスの背景や環境面も含めて原因を検討することが重要だと学びました。
- ✓ 問題発見を進めるにあたり、日々の 5S 活動や現場ウォークも重要である事を再認識できた。また、QC7つ道具の1つである管理図の傾向を察知する「感覚」「気づき」が重要であることを再認識できた。

グループディスカッションの感想

- ✓ 様々なバックグラウンドを持った他社の方々と 1 つの事例について議論したり、日頃の悩んでいる事例について意見交換できたことは非常に大きな学びとなりました。特に、特性要因図を用いた原因追及方法は発生した事象を体系的に整理することができ、現場においてもツールとして使用しやすいのではないかと感じました。また、ツールを使用して事象を検討する上では他部署とのコミュニケーションが必要不可欠であり、品質保証課としては部署の垣根を越えた会議体の開催も案件によっては必要となると感じました。
- ✓ 他社が問題解決に向けてどのように取り組んでいるのか、QA 以外にも製造現場の方の意見を多く聞くことができ非常に有意義な時間を過ごすことができました。興味のあった製薬企業での AI 活用事例もうかがうことができ、自社での活動に活かすために参考にしようと思います。
- ✓ 色んな考え方に触れられた。製販がどういった回答を求めているのかを知ることができた。
- ✓ 多人数で話し合う重要性を認識できた。根本原因究明の方法を学ぶことができました。
- ✓ 様々なバックグラウンドをお持ちの方々とのディスカッションであったため、新たな視点や多くの気づきを得ることができ、大変勉強になりました。特に、私の会社では全ての製造エリアが製品専用の部

屋となっているため、普段の業務では検討する機会が少ない「同一作業室で異なる製品を製造する際の重要なポイント」などについても、深く議論することができました。このように、自社の環境だけでは得られない多様な視点から検討を進められたことは、非常に有意義な時間となりました。

その他本ワークショップ全体を通しての感想、要望

- ✓ 現在も小集団活動を通してツールの使用はしてきたが、何となく進めてきたところもあったので、有効な活用方法、具体的なツールの使用例を講演で取り上げてもらったので、理解が深まった。
- ✓ 他社と交流する機会がめったにないため、他社での取り組み等を伺うことができ、とても有意義な時間を過ごすことができました。
- ✓ 事例に対してワークショップで実践したことが大変有意義でした。
- ✓ 受講した内容は随所で役にたっており、見返しながら業務に取り組んでいる
- ✓ ［感想］初級者にも分かりやすく、経験者にとっても再確認・深化ができるプログラム構成でした。実践的な事例が多く取り上げられていた為、現場での応用をイメージしやすかったです。知識の整理だけでなく、実際のワークショップで協働する経験も価値が高いと感じました。［要望］手法の事例やテンプレートの提供は大変参考になるため、今後も更なる充実・具体化（実際に書き込みしやすいフォーマットや分析のステップ例）の拡充を期待します。また、継続的なフォロー（Q&A や定期的な研修会等）があると、現場定着により効果があると思います。

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？

- ✓ 特性要因図、4M 要因分析表、なぜなぜ分析（5Whys）、トレンド解析（APQR 等）、これらのツールを状況に応じて使い分け、再発防止の実効性を高めるよう努めています。
- ✓ 使用しているものは無かったため、今後使用出来たら取り入れてみたいと考えています。
- ✓ 現在はありません。
- ✓ 特性要因図(魚の骨図)、トレンド解析、なぜなぜ分析、ブレインストーミング
- ✓ なぜなぜ分析が一番身近で取り入れやすいので、よく使用します。
- ✓ 今まで使用したことのあるツールはありませんでしたが、ワークショップ終了後に特性要因図を使用しました。

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？

- ✓ 特性要因図　多角的な視野をもって問題解決に取り組みたいと思います。
- ✓ IS/IS NOT 分析
- ✓ デシジョンツリー
- ✓ 特性要因図に関して、イメージはできるものの完全には使いこなせていないため、今後理解を深めていきたいと思います。
- ✓ IS/IS NOT 分析は、一見すると導入に手間がかかるように見受けられますが、問題の境界線を明確にし、先入観や思い込みによる判断を排除する上で、非常に有効な手法であると認識いたしました。今後、問題解決の機会があれば、ぜひ実践的に活用を検討したいと考えております。

以上

令和７年 10 月１日
主催者：厚生労働科学研究　研究代表者　蛭田修
【ワークショップ参加登録に係る照会先】
愛知県保健医療局生活衛生部
医薬安全課生産グループ
担　　当：神谷
T　E　L：052-954-6304
E－Ｍａｉｌ：iyaku@pref.aichi.lg.jp

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

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）

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、事業者のみならず、医薬品自体の信頼性を失墜させ、安定供給を脅かすものであり、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。本研究班では、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様々な取組みを行っておりますが、その一環として、定期的に標記ワークショップを開催しております。

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。

本ワークショップには年齢や経験年数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 7 年 12 月 5 日（金）
   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：11:35-12:30）
2. 場所：STATION Ai　イベントスペース（最寄り駅：JR 中央本線「鶴舞駅」徒歩約 6 分）
   〒466-0064　愛知県名古屋市昭和区鶴舞 1 丁目 2 番 32 号
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（原則、先着順。同一企業から複数名応募があった場合、応募状況により人数を調整させていただく場合があります。）
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

を得られずに苦労している医薬品・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、愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課生産グループまでメールで連絡してください。参加の可否は令和７年 11 月初旬頃にメールにてお知らせします。

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点や課題
   - ✓ 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 システムが構築のポイント
   - ✓ 水平展開の範囲
   - ✓ 医薬品品質システムにおける継続的改善方法
   - ✓ CAPA におけるリスクマネジメントの活用方法
   - ✓ データインテグリティの課題

9. 参加者の声：昨年度実施した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。
   - ✓ 最新の指摘事項などの紹介から、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。
   - ✓ 実際の事例が多く、自製造所であったらどのように対応しただろうかと考え、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。
   - ✓ 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。
   - ✓ 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ったのがよかった 。
   - ✓ 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、大変有意義であった。
   - ✓ 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。
   - ✓ 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った。
   - ✓ 逸脱等の問題解決は、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。

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 7 年 12 月 5 日（金）

場　所： STATION Ai イベントスペース

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）
10:05-10:10	愛知県保健医療局生活衛生部 医薬安全課長挨拶	伊藤　泰高
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明	金原　紀章 （愛知県保健医療局生活衛生部 医薬安全課　課長補佐）
10:15-10:55	【講演 1】 GMP 調査員が実践する問題発見手法と問題解決不備事例の紹介	赤澤　恒軌 （PMDA 医薬品品質管理部品質管理第一課長）
10:55-11:25	【講演 2】 愛知県における GMP 調査について	神谷　信太郎 （愛知県保健医療局生活衛生部 医薬安全課　主　　任）
11:25-11:35	グループディスカッションの進め方	ワークショップ分科会リーダー　松永 浩和
11:35-12:30	休憩	
12:30-14:30	【グループディスカッション】 ＜テーマ：製造所等における、問題検知力及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） 研究班メンバー（都府県薬務主管部（局）、日本製薬団体連合会品質委員会、日本 PDA 製薬学会、日本 CMO 協会、日本ジェネリック製薬協会等）
14:30-14:40	休憩	
14:40-16:00	グループからの発表 総合討論 総括	【司会】研究班事務局 総括：蛭田　修（研究代表者）
16:00-16:10	閉会の挨拶	楢木　泰俊(研究班テーマ 1 リーダー)

以上

別紙

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：愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課生産グループ

登録先メールアドレス：iyaku@pref.aichi.lg.jp
登録期限：令和７年 10 月 28 日（火）
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 お名前
② ご所属先企業名
③ ご所属先部署名（例：品質保証部、研究開発部、等）
④ ご担当業務内容（例：QA での品質保証業務、GQP 業務、等）
⑤ 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 同一企業から複数名応募があった場合、応募状況により人数を調整させていただく場合がありますことをご了承ください。
③ 参加の可否を令和７年 11 月初旬頃にメールにてお知らせします。
④ 参加者の皆様には愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全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

2025年12月5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



GMP調査員の視点で考える 製造所の問題解決と組織開発

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 品質管理第一課
赤澤　恒軌

PMDA
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

おことわり

PMDA
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本日お話する内容には、参考文献等に基づく情報や、発表者個人の見解、考察が含まれております。

PMDAの公式見解を示すものではありませんので、予めご留意いただきますようお願い致します。



INDEX

1 GMP調査員の問題検知

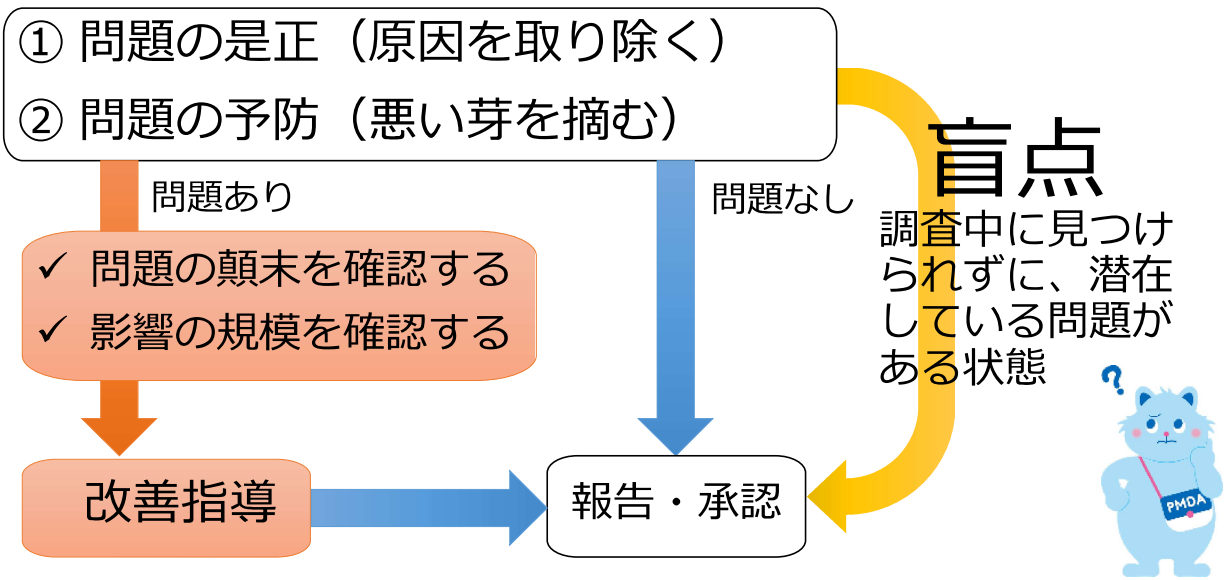
2 製造所の問題解決

3 他業種の事例から学ぶ

Copyright©PharmaceuticalsandMedicalDevicesAgency.AllRightsReserved.

GMP調査員の任務

ＧＭＰ調査員の任務（薬機法第14条等に基づく調査）



GMP調査員の任務

調査員にとっての永遠の課題

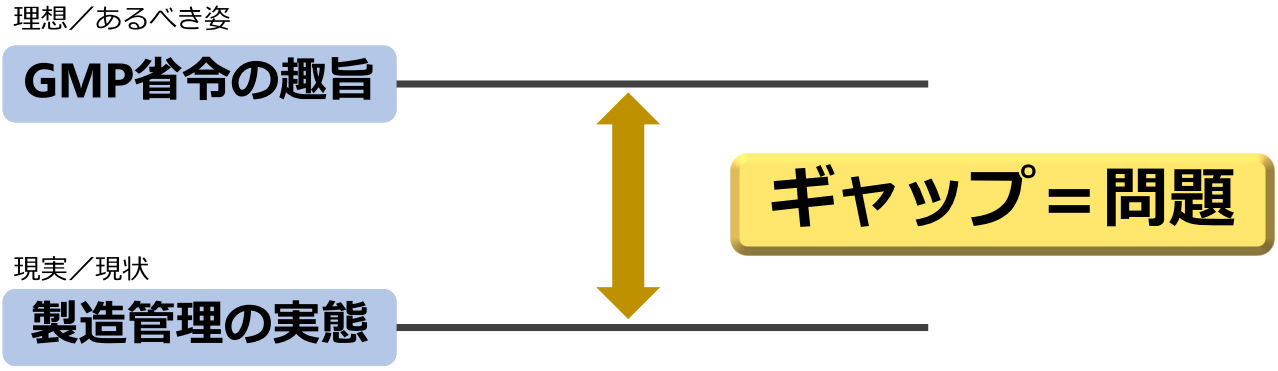
どうしたら重要な問題を見つけられるのか？

✓限られた時間の中で重要な問題を見つけるためには、法規制や科学技術情報等の知識と経験を駆使し、何を優先するべきか、どのように情報を集めるのが効率的なのか等を常に考え続ける必要がある。

✓そもそも、潜在する問題を絶対に見逃さない方法が確立しているわけではない。潜在している最も重要な問題にいち早くアプローチし、本質を捉えた問題解決に導くのは容易なことではない。

皆様は、自己点検や監査などにおいて、
どのような工夫をなされていますか？

調査員目線での「問題」



●GMP省令の趣旨と製造管理の実態に**ギャップがないかを確認**

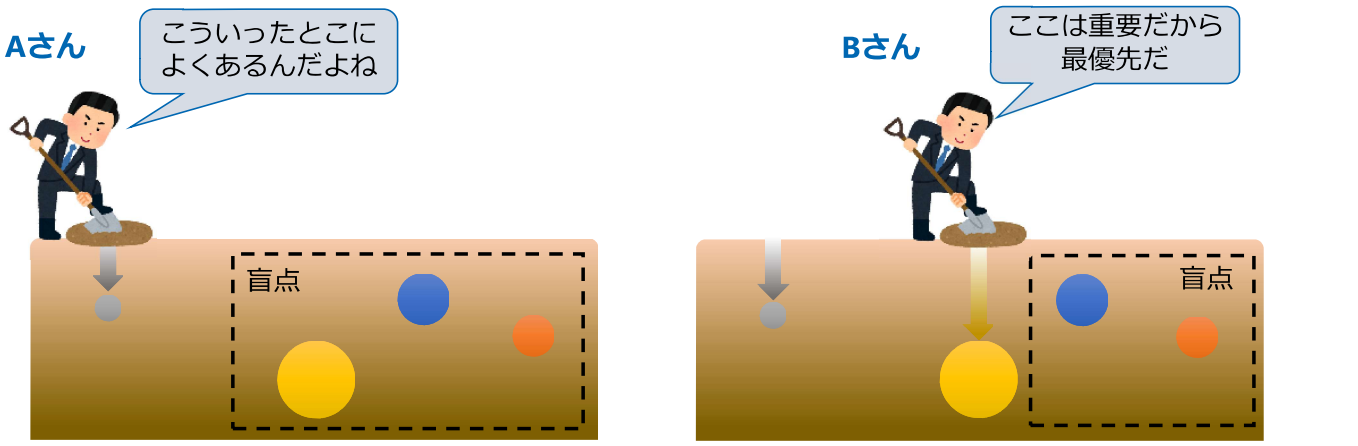
●ギャップの改善を促し、品質不良ないし危害の発生及び拡大を防止

問題を見つけられない４つの要因

	わからない	見誤る
あるべき姿	**①あるべき姿がわからない** • 専門知識が足りていない • GMP省令の趣旨を理解していない • 前例やガイドラインが存在しない領域を論理的に思考できない	**③あるべき姿を見誤る** • 最新のGMP省令を理解していない • GMP省令の文理や趣旨を正しく理解していない • 偏見や固定観念が生じ得る自覚がない
現状	**②現状がわからない** • 専門知識が足りていない • 目に見えない領域を論理的に推量・類推することができない	**④現状を見誤る** • 注意散漫で五感が働いていない • 先入観、偏見、固定観念が生じ得る自覚がない • 現場、現物、現実を見ていない • 構造的、網羅的に捉えられていない

6

リスクベースでの問題検知・問題解決

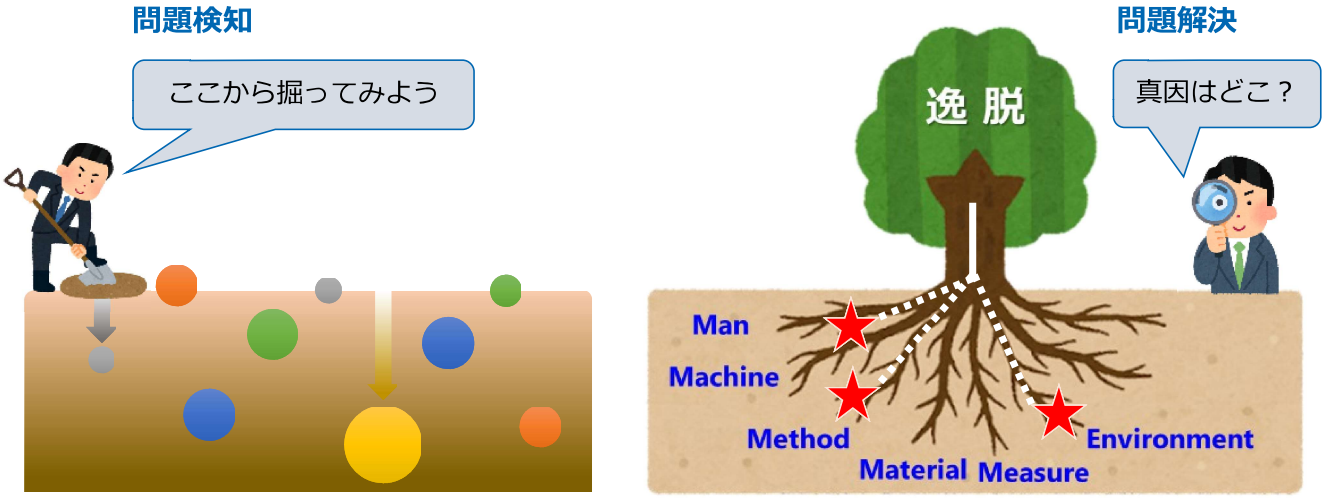


潜在する最も重要な問題に最短距離でアプローチする！

7

リスクベースでの問題検知・問題解決

問題検知・問題解決は **リスクの見極め** が肝要



8

GMP調査の一般的な進め方

調査の進め方

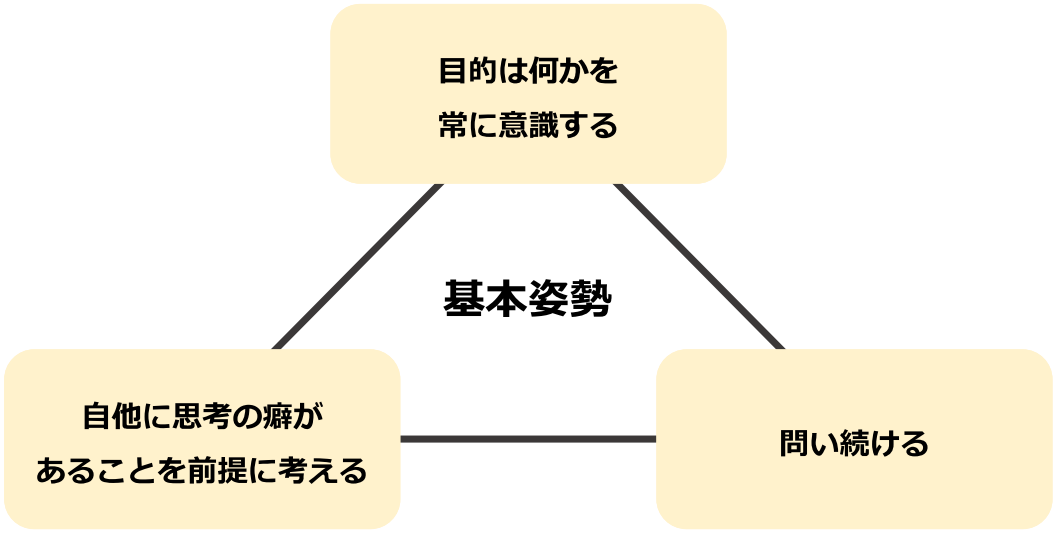
①計画	✓ 情報収集・分析 法規制のみならず、**品目・製造所の特性**に関する理解 **あるべき姿とのギャップを検知**できる知識・経験
②観察	✓ 不備の検知 実態と記録に対し多角的な観察、聴き取りで顕在／潜在する不備及びリスクを発見する。**リスクに応じたメリハリ**も必要
③影響評価	✓ 影響範囲の特定 不備及びリスクの**影響範囲を見定める** 影響評価や是正措置・予防措置の対象範囲は？ 類似事例は？
④原因究明	✓ 不備の原因追及 不備の実態・経緯を把握し、**根本原因を探る** ヒューマンエラー？ 単独 or 複合的な要因？

調査計画はもちろん重要だが、現場での臨機応変な判断のための思考力も重要

9

思考力を磨く

クリティカル・シンキング：健全な批判精神を持った客観的な思考



「MBA クリティカル・シンキング」グロービス経営大学院 より

思考力を磨く

PIC/S GUIDANCE　*GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS*

5. DATA GOVERNANCE SYSTEM

5.5. Data risk

5.5.6 **Critical thinking skills** should be used by inspectors to determine whether control and review procedures effectively achieve their desired outcomes. An indicator of data governance maturity is an organisational understanding and acceptance of residual risk, which prioritises actions. An organisation which believes that there is 'no risk' of data integrity failure is unlikely to have made an adequate assessment of inherent risks in the data lifecycle. The approach to assessment of data lifecycle, criticality and risk should therefore be examined in detail. This may indicate potential failure modes which can be investigated during an inspection.

5．データガバナンスシステム　※機械翻訳

5.5　データリスク

5.5.6　査察官は、管理とレビュー手順が彼らの望ましい結果を効果的に達成するかどうかを見極めるために、**クリティカルシンキングスキル**を用いるべきです。データガバナンスの成熟度の指標は、行動を優先順位付けする残留リスクの組織的理解と許容です。データインテグリティの欠陥について「ノーリスク」と考える組織は、データライフサイクルで固有のリスクを十分に評価していない可能性があります。したがって、データのライフサイクル、重要度、リスク評価アプローチを詳細に調査する必要があります。これは、査察中に調査できる潜在的な故障モードを示している可能性があります。

GMP調査員はクリティカルシンカーであるべき

思考力を磨く

◆クリティカルシンカーの特徴

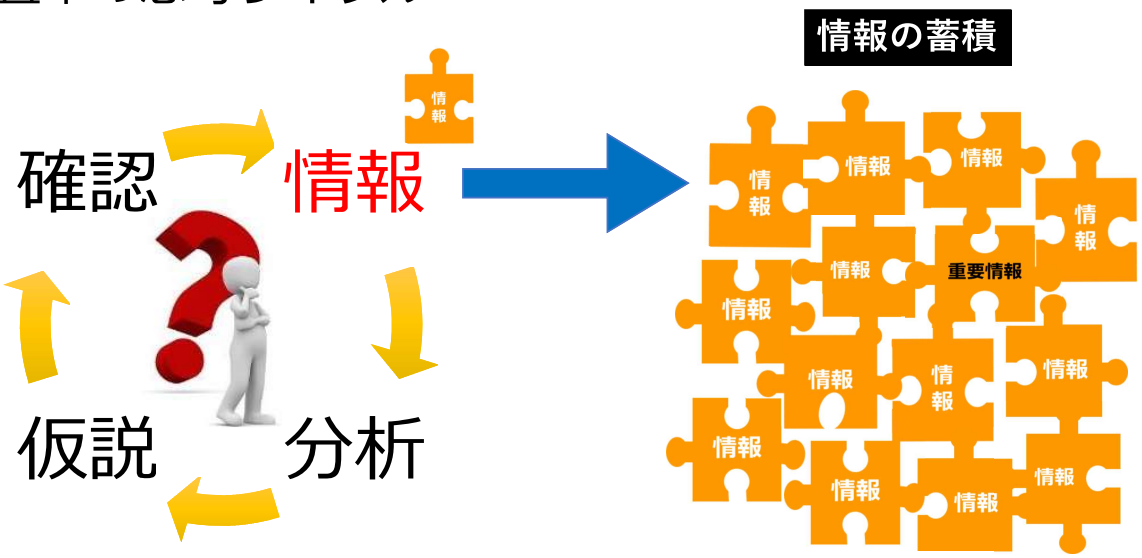
① 相手が伝えたいことを明確に理解できる
② 結論と課題を分けて、頭の中で整理できる
③ 全体を俯瞰して物事を判断できる
④ 根拠を探し続け、明確にできる
⑤ 十分に情報を得ようとしている
⑥ 他の選択肢を探す
⑦ 置かれている状況の中で、できる限り正確にこなす
⑧ 反省できる
⑨ 偏見で物事を見ない
⑩ 証拠と理由が足りないときは、判断を保留する
⑪ 証拠と理由が揃ったら、行動に移す
⑫ 周囲の人の意見も取り入れる



「MBA クリティカル・シンキング」グロービス経営大学院 より

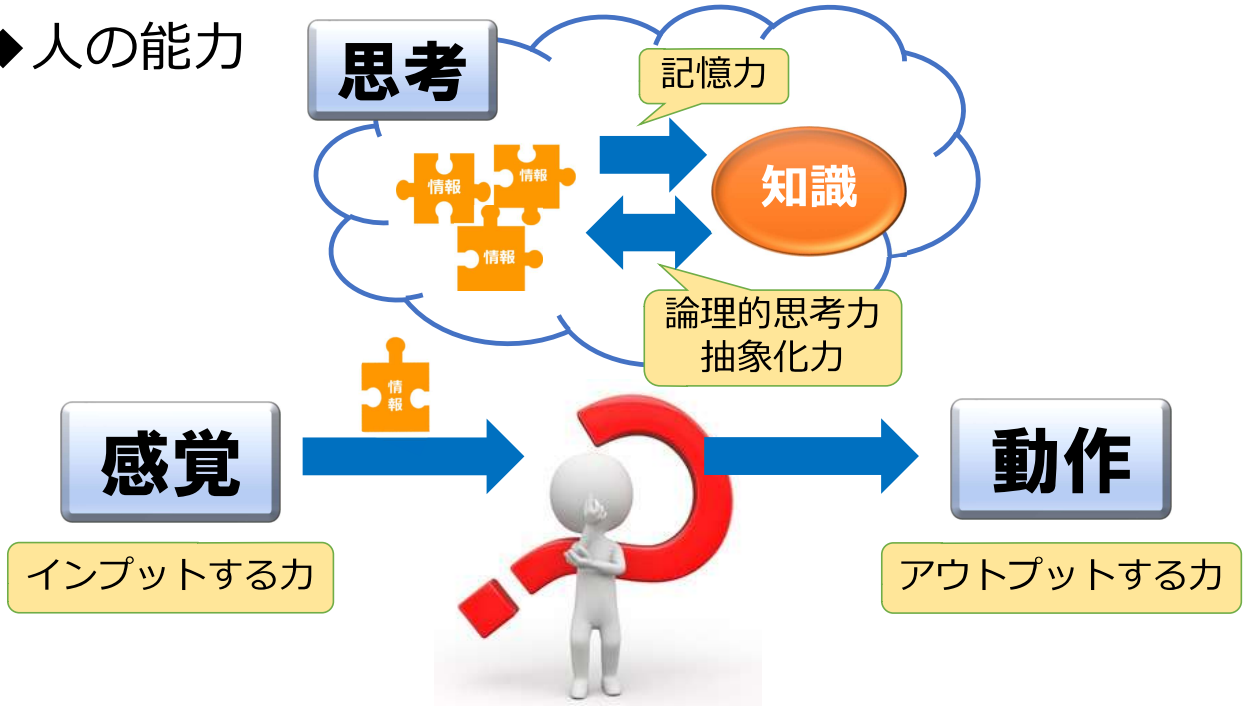
思考力を磨く

◆調査中の思考サイクル



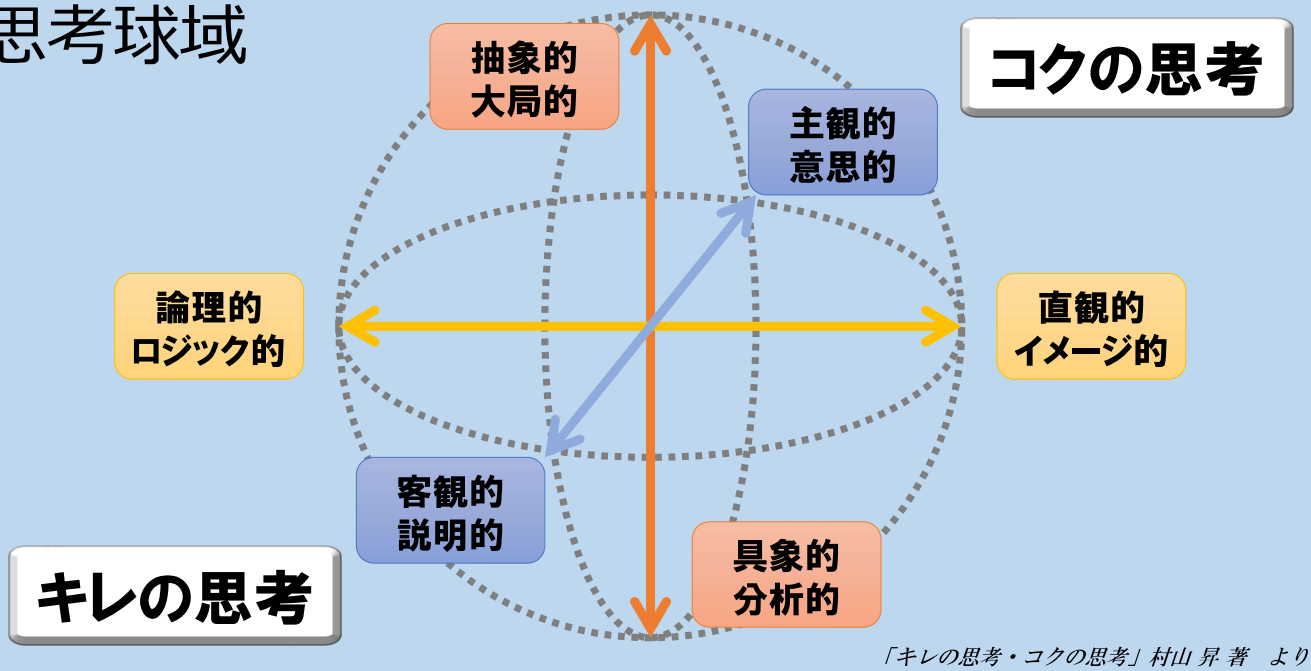
思考力を磨く

◆人の能力



思考力を磨く

思考球域



「キレの思考・コクの思考」村山 昇 著　より

INDEX

1 GMP調査員の問題検知

2 製造所の問題解決

3 他業種の事例から学ぶ

Copyright©PharmaceuticalsandMedicalDevicesAgency.AllRightsReserved.

製造所目線での「問題」

あるべき姿と現状のギャップが問題ではあるが、一口に問題といっても色々ある

問題の分類	問題の例	対策の例
回避すべき単純な問題 人は間違えるものとして対策する	・手順書の不遵守 ・操作ミス ・作業漏れ	・教育訓練 ・手順の明確化/最適化 ・ダブルチェック
回避すべき複雑な問題 難しいが、成熟した組織は回避できる	・偶発的な異物混入 ・安定性の低下 ・複合的要因に伴う問題	・リスクマネジメント ・ナレッジマネジメント ・適切な技術移転
回避する必要のない問題 ただし、解決する必要はある	・試作中の不具合 ・効率化の失敗 ・新技術導入の失敗	不要 （果敢にトライすべし！）

どのような問題であれ、その経験から“学ぶ組織”であることが重要

GMP事例集（2022年版）より

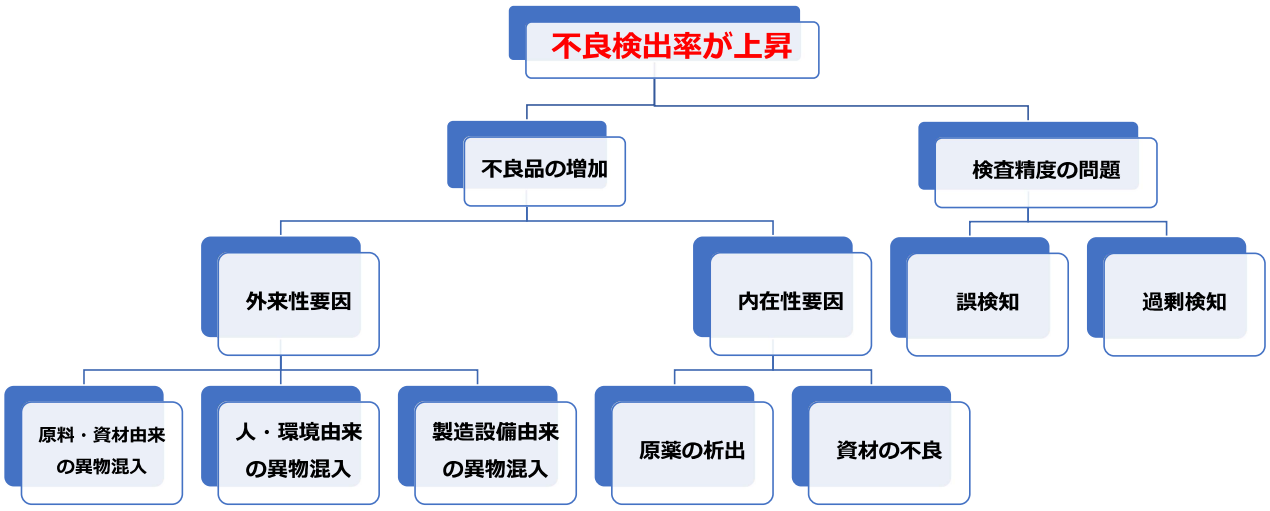
品質問題が発生した後の対応に関する留意点（事例集より抜粋）

［問］ＧＭＰ１５－２(逸脱の管理)
　ＧＭＰ省令第１５条第１項第１号に、「逸脱したことによる影響を調査し、」とあるが、この影響の調査にはどのような事項が含まれるか。

［答］
　ここでいう調査は製品品質への影響を特定することを目的としたものであるが、その際に**重要なのは、影響の重大性並びに影響が及ぶ品目及びその数量を明確にすること**である。逸脱の原因次第では、逸脱が発生した製造ロットのみならず、過去に製造した同一品目のロットないしは他品目の製造ロットにも影響が及ぶ可能性がある。また、影響が確認された又は否定できないと判断されたロットについては、当該ロットの不具合を取りのぞく措置又は出荷若しくは使用を取りやめる等の措置が必要となる。なお、**製品品質への影響を正確に把握するためには、逸脱の原因の特定が必要**となると考えられる。

18

ピラミッドストラクチャーを用いた推測原因の分類



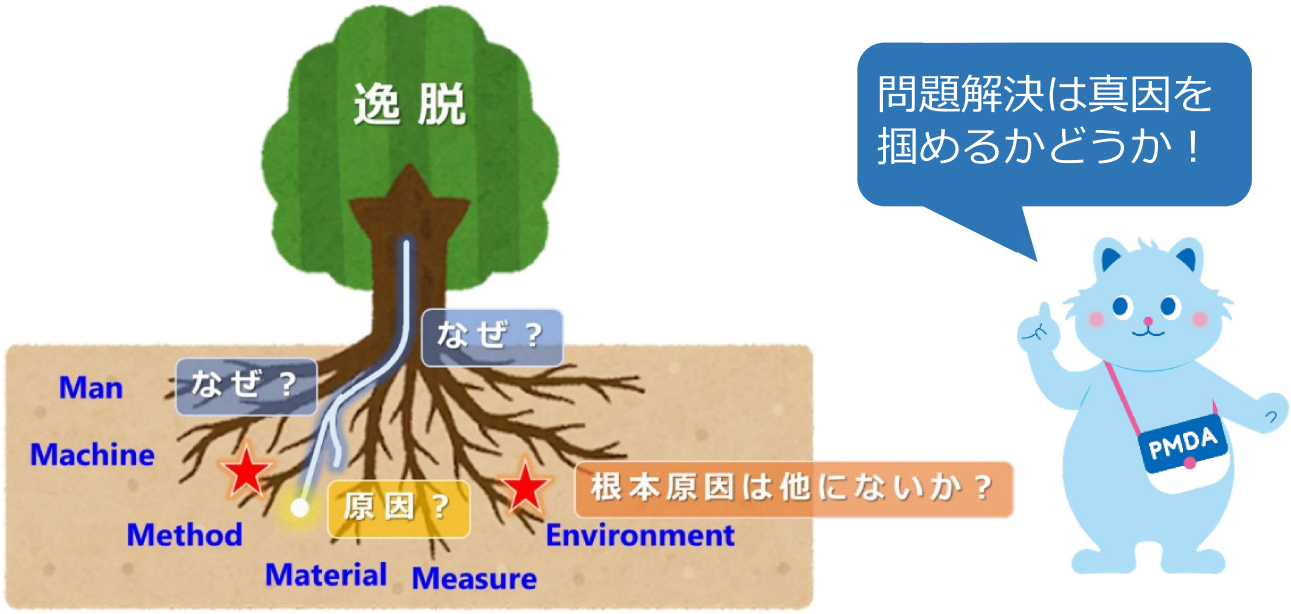
製造所の調査範囲が不足していれば追加調査を求める場合もある

19

再発防止のための真因特定

- 関連要素の**全体像を把握する**
- **どの根本原因を解消すべきか**検討することが重要

原因調査のイメージ図



20

GMP事例集（2022年版）より

品質問題が発生した後の対応に関する留意点（事例集より抜粋）

［問］ＧＭＰ１１－６０(規格外結果)
ＯＯＳの発生時、原因究明としてどのようなことに留意すべきか。

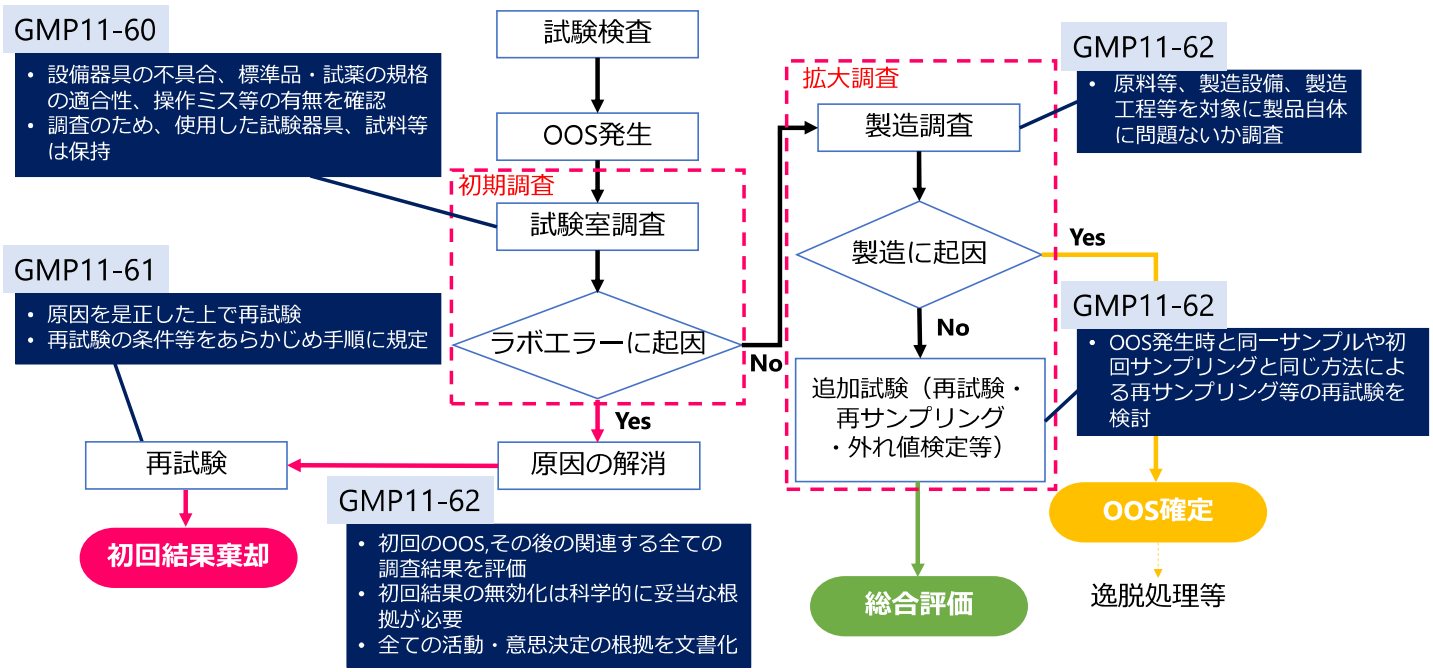
［答］
ＯＯＳが発生した際には、あらかじめ定めた手順に従って速やかな調査を行い、**発生原因を究明する必要がある**。調査に当たっては、まず**ラボエラー**（設備器具の不具合、標準品及び試薬試液の規格の適合性、操作ミス等）**の有無について確認**するのが一般的である。（以下省略）

［問］ＧＭＰ１１－６２(規格外結果)
ＯＯＳの原因としてラボエラーであるかが判明しないときはどのように処理すればよいか。

［答］
あらかじめ定めた手順に従った措置を行うこと。ラボエラー調査後に、原料等、製造設備、製造工程等を対象とした拡大調査を行うことで、ＯＯＳとなったデータの信頼性を考察するための材料とする必要がある。また拡大調査の中で、ＯＯＳ発生時と同一サンプルでの再試験、初回サンプリングと同じ方法による再サンプリングとそのサンプルによる再試験等について検討することが想定される。**再試験を行った場合は、ＯＯＳと再試験の結果を合わせて当該ロットの試験結果を評価することが重要**であり、**科学的に妥当な根拠なしに初回の結果を無効化し、再試験の結果を採用してはならない**。（以下省略）。

21

OOS処理フローの例



22

国内医薬品製造所の目下の課題

令和７年5月２８日 ミクスオンライン記事より（一部着色）

自民GE議連が福岡厚労相に提言　「消費税収増で必要財源確保」で薬価上の措置を　人材の重要性も



自民党の「ジェネリック医薬品の将来を考える会」（上川陽子会長）は５月27日、骨太方針に向けた提言を福岡資麿厚労相に手渡した。提言では、薬価制度について「これまでに、最低薬価の引き上げや不採算品再算定等の措置が行われてきたが、物価・賃金上昇等も十分に踏まえ、消費税収増等から必要な財源を確保した上で、さらに取組を講じていく必要がある」としている。改正薬機法に品質保証責任者の設置根拠や設置義務が明記されることに触れ、「人材の確保」の重要性も強調。「クオリティー・カルチャーの情勢の観点も含め、人材の育成・確保に向けた取組が不可欠」としている。

提言では、ジェネリック医薬品産業を持続可能な産業構造とするために、「生産規模の拡大による生産性の向上が重要」と指摘。まずは、現在検討が進められている品質や安定供給に向けた取組みを「地固めとして着実に実施」することが必要とした。今後、「品目の統合や業界の再編を進め、各企業において生産性の向上に向けた投資が行われる必要がある」と指摘。さらに次のステージとして、「我が国の優れたジェネリック医薬品を海外展開することも視野に入れる必要がある」とした。

業界再編に向けた環境整備として改正薬機法に盛り込まれた後発医薬品製造基盤整備基金による企業間連携などの支援を「必要な予算額の措置も含め、着実に進める必要がある」と指摘。その際には、「業界の自主的な取組みを促すだけでなく、個々の企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討する等、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進する必要がある」と提案した。

議連に出席した議員から人材育成の必要性があがったことから、人材こそが（ジェネリック医薬品産業のあるべき姿の）基盤」と提言に追記。改正薬機法により、品質保証責任者の設置根拠や設置義務が省令から格上げされることに触れ、「企業における品質管理体制の強化が図られることとなるが、そのような役割を果たせるだけの人材が確保されることが必要である。クオリティー・カルチャーの醸成の観点も含め、人材の育成・確保に向けた取組が不可欠である」と明記した。

- **次のキーワードが浮かぶ**
  - **人材の育成・確保**
  - **クオリティカルチャーの醸成**
  - **生産性の向上**

23

国内医薬品製造所の目下の課題

■今製薬各社に求められるのは、健全な「QCD」を維持する組織力

QCDとは？

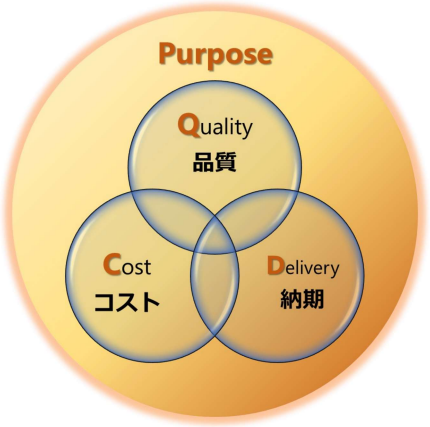
- Quality（品質）Cost（コスト）Delivery（納期）の頭文字を取った用語。製造業全般にとって不可欠な要素であり、製造業の評価指標としても普及している。品質が最重要。

製薬企業には、特に高度なQCDのバランスが求められる

- Quality ：人の生命に関わる（重厚な法規制を遵守する義務）
- Cost　　：国が価格を決める（薬価を踏まえた経営戦略）
- Delivery：常に需要が高い（安定供給・リスクヘッジの責任）

QCDはトレードオフの関係にある

- 利益追求に伴う過度なコスト削減や納期優先の意識により、最も大事な品質が犠牲になれば、信頼を失うだけでなく、最悪の場合、健康被害を引き起こしてしまう。
- 製薬企業にとって品質は絶対であるが、品質向上のためのコストがかさみ経営不振に陥れば、患者のもとへ薬が届かなくなる。



✓ QCDは言わば業界を超えた「製造業のクオリティ」であり、製薬企業にとっても大きな使命である
✓ QCDはクオリティカルチャーにも密接に関係しており、健全なQCDが崩れる兆候があれば要注意

国内医薬品製造所の目下の課題

■健全なQCDを維持するための鍵は「生産性」の向上

生産性が低い組織は…

① **投入資源の増減のみで、生産性を上げたがる**
② **投入資源に頼らずに成果を大きくするためのアイデアが出ない**

なぜなら、

イノベーションに必要な”**時間**”と”**意欲**”が不足している

Time for Innovation
Motivation for Innovation

「生産性」伊賀 泰代 著　より

生産性向上のための手段の整理と一例

	革新 Innovation	改善 Improvement
アウトプットを上げる	• 新たな製法、試験法の開発 • 最先端技術の導入	• 時短手順の考案 • 資源配分の最適化
インプットを下げる	自動化、IT化による労務費の大幅な削減	コスト削減 （材料費、労務費、経費）

✓ 生産性が低下すると、QCDバランスが崩れ、品質へのしわ寄せが生じてしまう
✓ まずは、経営陣や部門リーダーが先導し、「時間的余裕」を作るしかない。さらに、生産性向上によってもたらされる組織ないし従業員のメリットを明確に示すことで、士気・意欲の向上につながるのではないか

参考

令和７年4月24日 日経新聞記事より



広告特集　情報サービス産業

AIの波に乗り
新価値を創造

広範な領域で生成AI（人工知能）の活用が加速している。クラウドなどデジタル基盤インフラの構築で米GAFAなどの後塵を拝した日本のソフトウエアエンジニアリング業界は、このAIの大波に乗って競争力を回復できるのか。情報サービス産業協会（JISA）の福永哲弥会長と経済産業省 情報処理基盤産業課の渡辺琢也室長が、新たな価値創造を実現するための施策などを語り合った。

福永 哲弥氏
情報サービス産業協会 会長

渡辺 琢也氏
経済産業省 情報処理基盤産業課長

生成AI活用でアクションプラン

サブプラットフォーム
日本に強み

個人が能力を発揮できる環境整備を

今後、生産労働人口の減少が鮮明になる日本にとって、生成ＡＩが大きなインパクトをもたらすのは確実です。ただ、人手が減っていく分をＡＩで補うという思考だけでは、本質を見落としかねません。日本は過去20年以上、コスト削減につながる効率化に重点を置いてきました。その一方で新たな価値を創造して収益を拡大する努力がおざなりになった面は否定できないでしょう。

「デジタル技術を活用して何を目指すか」を日米企業に聞いたアンケート調査を見たことがありますが、日本企業の回答は「コスト低減を図る」が圧倒的に多かったのに対し、米国企業の多くは「顧客満足度の向上を狙う」と答えていました。日本企業に染み付いたデフレマインドを垣間見た気がしました。

国内医薬品製造所の目下の課題

より大きく！イノベーティブに！

$$\text{生産性} = \frac{\text{Output（成果・利益）}}{\text{Input（投入資源）}}$$

インプットの削減には限界があるが、アウトプットに理論上の上限はない

国内医薬品製造所の目下の課題

■高い生産性を維持する組織づくりのベースは「心理的安全性」の確保

心理的安全性（Psychological Safety）とは

- ハーバード・ビジネススクール教授のエイミー・C・エドモンドソンが提唱した概念であり、「この組織では、率直に自分の意見を伝えても対人関係を悪くさせるような心配はしなくてもよい」という、組織やチームの共通信念。

何でも気軽に話せる職場づくりではなく、信頼とも異なる

- この概念の本質は、“学習し、イノベーションをもたらし、成長する組織”すなわち、目的のためにメンバーが率直に、侃々諤々と意見を出し合える組織づくりである。
- 心理的安全性を確保することで、生ぬるい不毛な時間が解消され、イノベーティブなアイデアを創出できる可能性が高まる。

失敗から学ぶ、組織レジリエンスのために不可欠なもの

- 失敗からは貴重なデータが得られる。本当の意味での“失敗”とは、面子のために、うまくいっていない状態をなおも続けることではないだろうか。
- 失敗を経験できなければ、かつての成功体験にいつまでも甘んじる、“模倣”を繰り返す組織になってしまう。そのような組織ではイノベーションはなかなか起こらない。

心理的安全性と業績基準の関連性

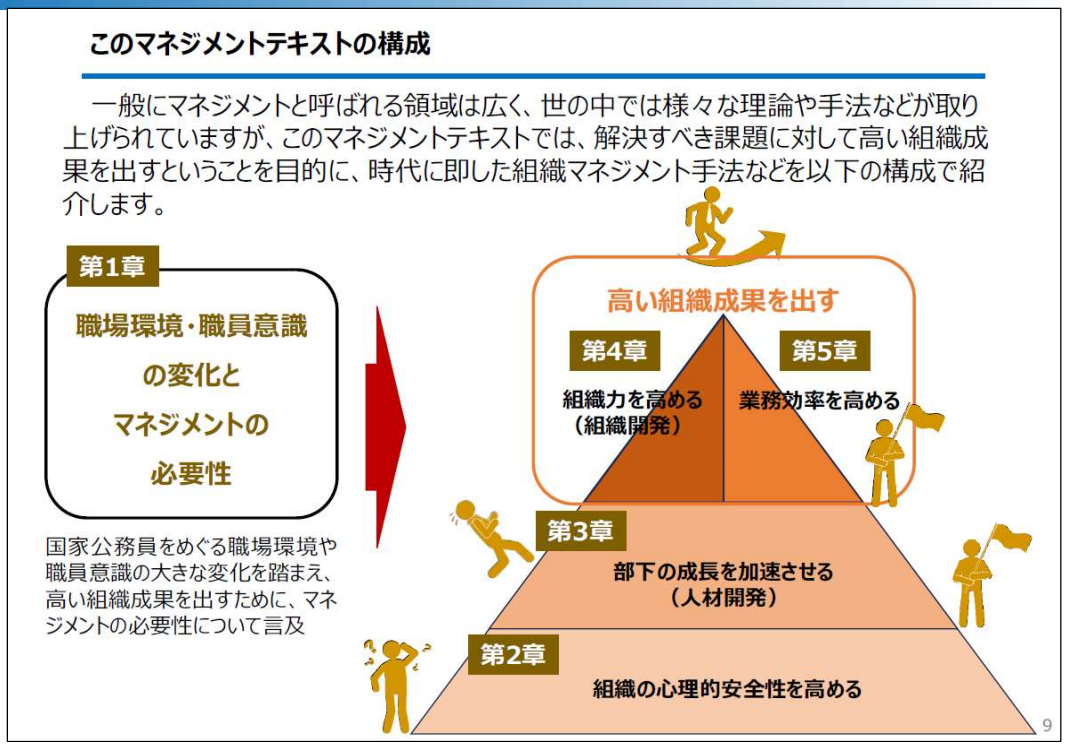
	業績基準が低い	業績基準が高い
心理的安全性が高い	快適ゾーン	学習ゾーン 高成果を上げる組織
心理的安全性が低い	無気力ゾーン	不安ゾーン

参考：「恐れのない組織 「心理的安全性」が学習・イノベーション・成長をもたらす」エイミー・C・エドモンドソン 著

28

参考：国家公務員のためのマネジメントテキスト

2024.4 ver.＜マインドセット増補版＞　内閣官房内閣人事局　https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/management/index.html



29

【前提】高い組織成果を出すためには

高い組織成果を出すためには、**下記の方程式の２つの変数とも高めていく必要**があります。
（組織力が高くても業務効率が悪い　/　業務効率は高いが組織力が低い
どちらの場合も高い組織成果は出ません。）

第５章で言及

（高い組織成果）＝（高い組織力）×（高い業務効率）

本章で言及

【組織力の高低について】

3人以上（人数が増えれば増えるほど）の組織において、「社会的手抜き」などの心理効果が発生し、組織力が低くなる場合が多く見受けられる。本章では、組織力の高低を下記として進めていく。

【組織力が高いとは】
└**1人＋1人＋1人＝3人以上の成果を出すことができる**

【組織力が低いとは】
└**1人＋1人＋1人＝3人未満の成果しか出すことができない**



【参考】社会的手抜きとは？
社会的手抜きとは、「集団で共同作業をするとき、作業に関わる人数が増えるほど手を抜きやすくなる」という心理効果。「リンゲルマン効果」や、「フリーライダー現象」とも呼ばれる。
（出典）Ringelmann, M. "Recherches sur les moteurs animés: Travail de l'homme（1913）

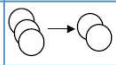
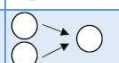
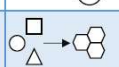
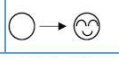
45

30

業務の見直しの着眼点　～業務の見直しの判断が管理職の仕事～

業務見直し

政府内の業務見直しの事例を踏まえて、着眼点を整理したものです。具体例にあるような見直しができるかどうか考えてみましょう。

視点	類型	イメージ	説明	具体例
政策目的に照らしたアプローチ	廃止（やめる）		**一定の単位の業務そのものを取りやめること。**業務の目的を考え直すきっかけになるほか、新たな事業に必要なリソース配分を行うことができる。	事業の廃止
	削減（へらす）		**業務の工程のうち、いくつかの工程を取りやめること。**利用者・相手方の負担軽減だけでなく、同時に自らの業務負担の軽減につながる。	回数の削減、調査事項の削減、添付・作成書類の削減
	一元化（まとめる）		**業務の工程のうち、複数の工程をある組織・者でまとめて処理すること。**重複排除のみならず、効率的な処理に寄与することができる。	調査自体または調査項目の統合、担当者の統合、置き場所の集約、公表物の一体化
今の業務をよりよくするために	分割（わける）		**業務の工程のうち、ある工程を複数の組織・者で分けて処理すること。**単純業務の処理や高度な調査研究などで外部の能力・知見を活用できる。	アウトソーシング、業務委託、マルチロール化
	標準化（そろえる）		**業務の工程について、その整理を行うこと。**エンドツーエンドで業務の仕組み、関係者や課題を見える化できるほか、ノウハウ・進捗の共有も可能。	業務フロー、マニュアル、執務執行参考資料集、法規集の作成、チェックシート、業務進捗状況表、事例データベース化
	置換（おきかえる）		**業務の工程について、電子化などにより効率的なツールを置き換えること。**利便性向上のほか、ミス軽減、知識・事例の蓄積にも寄与できる。	書類の電子化、web会議、ポータルサイト・共有フォルダの活用、文字起こしシステム、チャット機能の活用
	自動化（はやくする）		**業務の工程について、ツールにより処理を機械化することで自動化や高速化すること。**通常かかっていた処理を素早く処理することができる。	RPA、調査票マクロ集計、オンラインwebアンケート、各種システム化
その他	研修（まなぶ）		**業務上の必要な知見・ノウハウの共有のほか、職員のスキルアップによる付加価値の増を図ること。**	集合研修、マニュアル参照
	環境改善（ととのえる）		**業務を行う執務環境の向上を図ること。**仕事に付随する単純作業やコミュニケーションの効率化に寄与。	オフィス改革、テレワーク、1on1ミーティング、庶務作業のマクロ活用

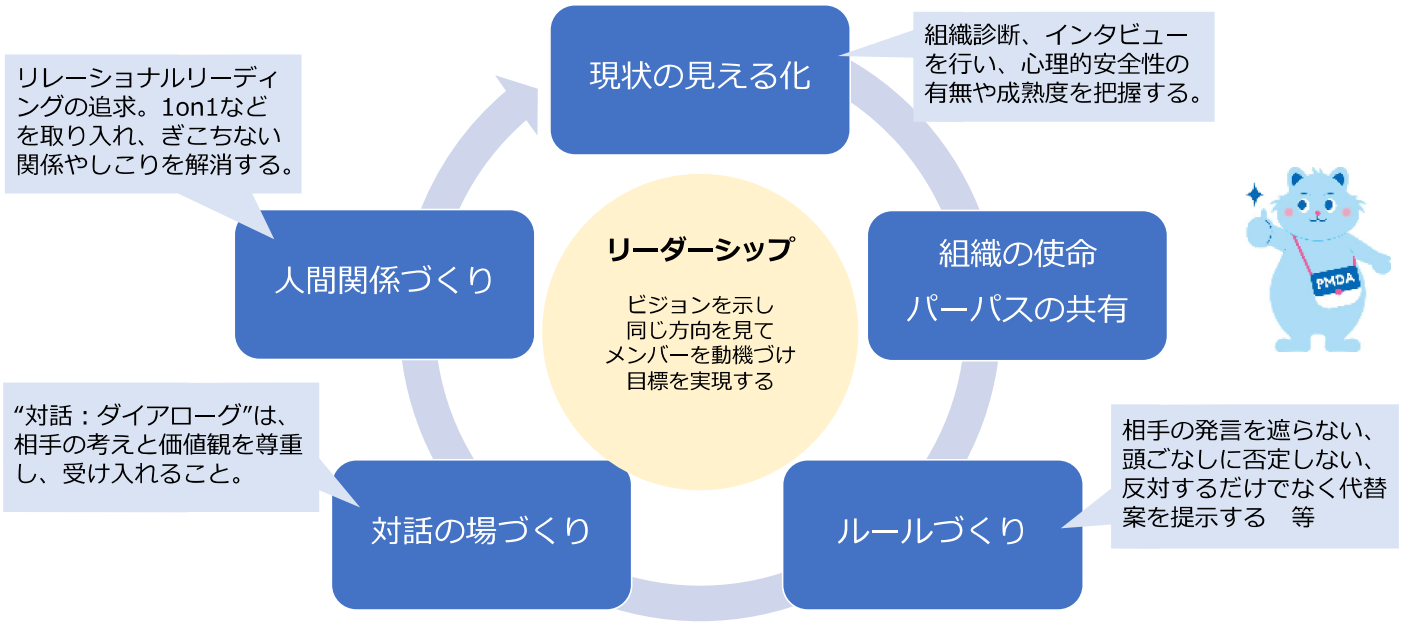
（注）業務見直しは、同一視点においてもそれが一類型（作用）に止まらず、他の作用が複合的・副次的に発生する場合もあります（ex.削減をした場合、残りは他工程に一元化など）。また、一遍に見直すことが難しい場合でも、一貫して見直しを行った場合、その延長線上に他の作用が発生する場合もあります（ex.標準化をした場合、標準化できない一部は分割され、残りの部分は置換の後、自動化など）。
（出典）「業務見直し　着眼点のヒント集　ver2.1」（令和3年７月業務の抜本見直し推進チーム）

85

31

国内医薬品製造所の目下の課題

■心理的安全性を高めるためのステップ　※目的はあくまで成果を上げること



参考：「リーダーのための 心理的安全性ガイドブック」青島 未佳、山口 裕幸　著

INDEX

1 GMP調査員の問題検知

2 製造所の問題解決

3 他業種の事例から学ぶ

Copyright©PharmaceuticalsandMedicalDevicesAgency.AllRightsReserved.

他業種の事例から学ぶ

チャレンジャー号爆発事故

- 1986年1月28日、チャレンジャー号が打ち上げられ、発射73秒後に爆発した。
- 事故原因は、ブースターロケットのパーツ同士の継ぎ目の隙間から高温の燃焼ガスが漏れて、液体燃料に引火し爆発した。当日の気温は約-1℃で、結合部の『O-リング』が低温のために硬化し隙間ができた、と発表された。
- ロケットの組み立てを担当したMC社の**一人の技術者は、打ち上げ実績のない12℃以下の温度では、シャトルは打ち上げるべきではない、と延期を主張していた**が、その提案は認められなかった。

なぜ、負の兆候を把握していたのに打ち上げが強行されたのか？

- 技術者の打ち上げ反対は全員一致ではなかった。
- 低温において『O-リング』の性能劣化に対する正確な数字が入手できず、危険を予測するだけのデータがなかった。（**安全確認型ではなく、危険検出型の判断であった**）
- MC社の幹部には、打ち上げ延期により損失が生じる、といった意識があった。
- NASAの幹部には、打ち上げ是非の議論があったことが報告されていなかった。



組織・チームの中に高い心理的安全性があれば、痛ましい事故を防げていたのかもしれない

他業種の事例から学ぶ

福島第一原発爆発事故

- 2011年3月11日、日本の北東部の海岸沖を震源とするマグニチュード9.0の地震に伴い、高さ13mを超える津波が発生し、福島第一原発を襲った。巨大津波は防波堤を越え、非常発電機、冷却用海水ポンプ、電気配線システムを完全に破壊した。
- その結果、原子炉を冷却できなくなり、メルトダウンに伴う複数回の爆発が発生した。多くの地元住民は、被ばくを回避するために長期間自宅を離れて避難することを余儀なくされた。
- この大惨事は、実は回避可能であったことが今では広く認められており、**国会の事故調査委員会は、「事故は明らかに人災」であり、「事故の直接原因はすべて予測可能であった」と結論づけた**。

なぜ、予測していた大惨事を回避できなかったのか？

- 専門家は、福島第一原発での惨事が起きる以前から、再三にわたって事故の可能性を警告していた。東京電力が行った2000年の社内調査では、高さ15mに達する津波が発生する可能性及びリスク回避策を講じることが提言されていたが、結果的に対策が講じられることはなかった。
- 当時は、原子力エネルギーが日本にとっていっそう戦略的な優先事項になっており、京都議定書によって立てられた温室効果ガス排出量目標の達成のために原子力発電への依存が不可欠になっていた。



東京電力ホールディングス Website より
(https://photo.tepco.co.jp/date/2013/201302-j/130201-01j.html)

警鐘を鳴らす様々な声が軽視された背景には、一企業の問題として片づけることのできない根深い問題があったことが示唆されている

参考

2017年7月28日 薬事日報記事より

https://www.yakuji.co.jp/entry59491.html

“多品種少量生産”見直す時期

日本のジェネリック医薬品（GE薬）メーカーに特有の“多品種少量生産”。そのビジネスモデルを本格的に見直す時期に来ているのかもしれない。不採算品などの経済性を理由にした販売中止ではないとしているが、多品種少量生産体制は多少なりとも足かせになったのだろう。吹き続ける追い風もいつかは止む。多品種少量生産のビジネスモデルを、今後も各社が維持し続けるのは難しくなるはずだ。（中略）

多品種少量生産は、製造コスト増を招く。製造設備の切り替えや洗浄も必要で生産効率も悪い。増収増益が続く間はやり過ごせたとしても、売上や利益の伸びに陰りが見えてきた途端に、そのデメリットが重くのしかかる。

あるGE薬メーカー関係者は「今は基本的に各社が自前で開発、製造し、営業体制を構築しているが、限界を迎えている。これが今後も持続可能とは思えない。大手のGE薬メーカーは自前主義でやれるかもしれないが、中堅以下はこれから相当変わらなければならない」と釘を刺す。

一つの解決策として考えられるのが、メーカー間のゆるやかな連携だ。同じ成分のGE薬を各社が横並びで少量ずつ製造するのではなく、製造する品目を分担する。連携によって各社は少数の品目を大量に製造する体制に変わり、コスト削減を果たす。さらにブランドの共通化も実現できれば、ラベルや包装も同じもので済み、在庫の無駄もなくなるという。

今後そんな連合体が形成されるのか、その間もなく淘汰が進むのか。10年後には結果が出ているだろう。

他業種の事例から学ぶ

JR東日本の地震対策

- 2004年10月の新潟県中越沖地震で上越新幹線は脱線した。メディアは上越新幹線の脱線を「新幹線の安全神話崩壊」と報道したが、**死傷者は出なかった。**
- 2011年3月の東日本大震災では、東北新幹線は**脱線すら起こさなかった。**

技術者の地道な努力が大惨事を回避した

- 1995年1月の阪神淡路大震災で、山陽新幹線の高架橋は大きく倒壊した。JR東日本は、阪神淡路大震災の高架橋崩壊を教訓に、上越新幹線高架橋の強度を見直し、補強工事を実施していた。もし、この高架橋が阪神淡路大震災の時のように崩壊していたなら乗客は助かっていなかった。
- JR東日本は、新潟県中越沖地震による上越新幹線の脱線事故を機に、早期地震検知システムを取り付け、さらに車体構造も見直した。その結果、東日本大震災の際には、地震計の検知により送電が止まり、新幹線車両には非常ブレーキがかかった。これにより、最初の揺れが到達する9秒前、最も大きな揺れが到達する1分10秒前には、各車両が減速を始めていたため、脱線事故を回避することができた。

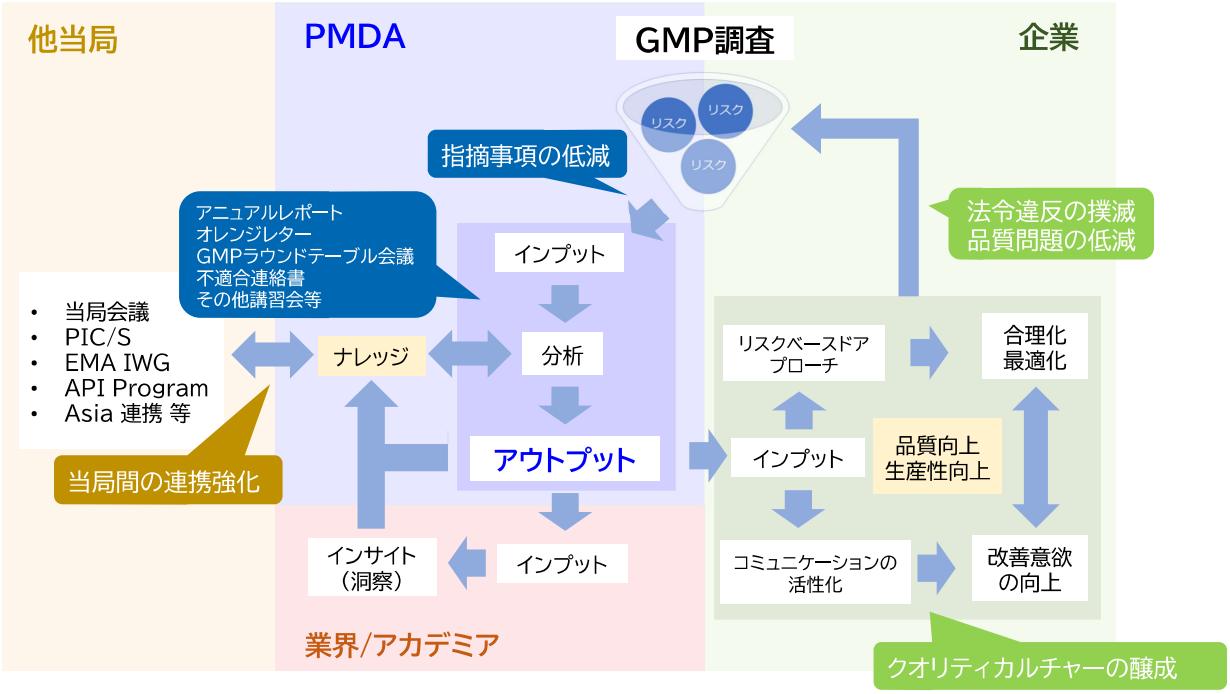


JR東日本の失敗から学ぶ文化が多くの命を救った。心理的安全性の高い組織であったことが示唆される

まとめ（発表者の考察）

- 問題検知を妨げる主な要因は**「無知と偏見（バイアス）」**
- 問題の悪化及び再発防止には**「真因の特定」**が不可欠
- 知識や経験を積むだけでなく**「思考の鍛錬」**も必要
- 健全なQCDを維持する鍵は、革新的な**「生産性向上」**
- 生産性の高い組織の共通点は**「心理的安全性」**の高さ

おわりに：産官学で目指す“GMPエコシステム”







Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

添付資料1-2-3

愛知県におけるGMP調査について

愛知県 保健医療局 生活衛生部 医薬安全課
生産グループ　神谷　信太郎

愛知県の産業実態

モノづくり王国・愛知
・2024年製造品出荷額47年連続、全国第１位
・2023年医薬品生産金額、全国第13位
・2023年医医療機器生産金額、全国第７位

豊富な産業人材
・総人口約745万人（2025年10月時点）全国第４位
・技能五輪全国大会21年連続
「最優秀技能選手団賞」受賞

産業人材の育成機関の充実
・大学数52校（2022年時点）全国第３位
・公立高校工業科数、全国第１位
・大学薬学部数４校、全国第５位



本日の内容

1　愛知県のGMP調査体制

2　GMP適合性調査の実施状況

3　指導事例の紹介

4　品質確保に関する取り組み

本日の内容

1　愛知県のGMP調査体制

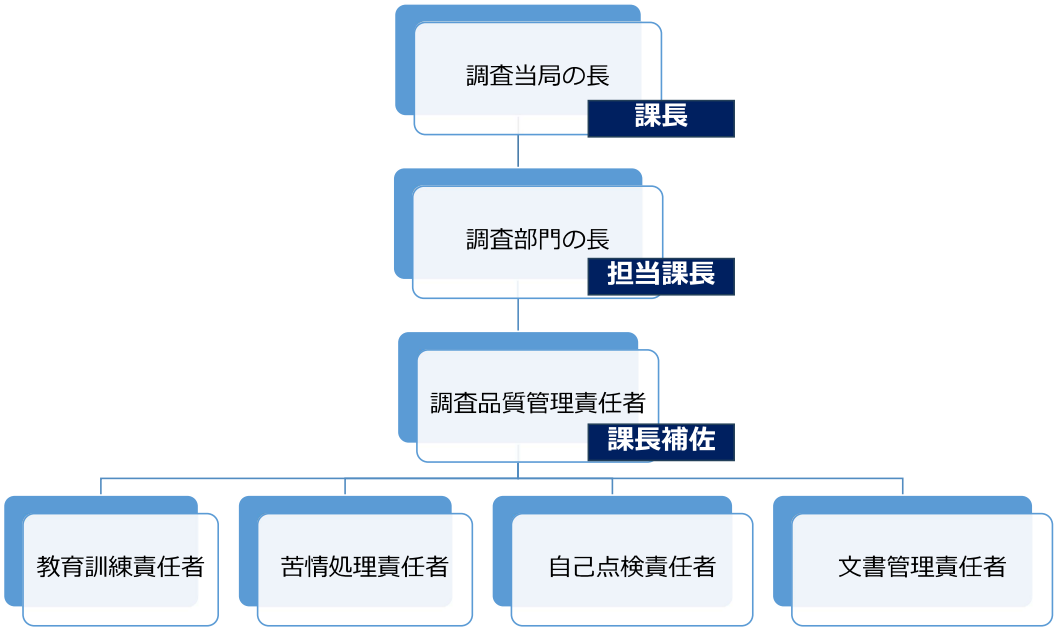
2　GMP適合性調査の実施状況

3　指導事例の紹介

4　品質確保に関する取り組み

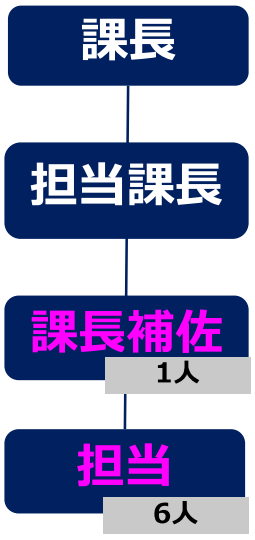
GMP組織図

令和7年度のGMP組織の主要な長、責任者には課長、担当課長、課長補佐が着任

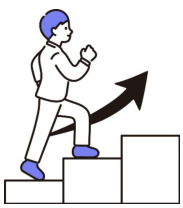


GMP調査体制

令和7年度の愛知県の調査員の内訳



	調査員	リーダー調査員
非無菌	7人	5人
無菌	7人	3人
化成原薬	7人	4人
包装等	7人	4人



本日の内容

1　愛知県のGMP調査体制

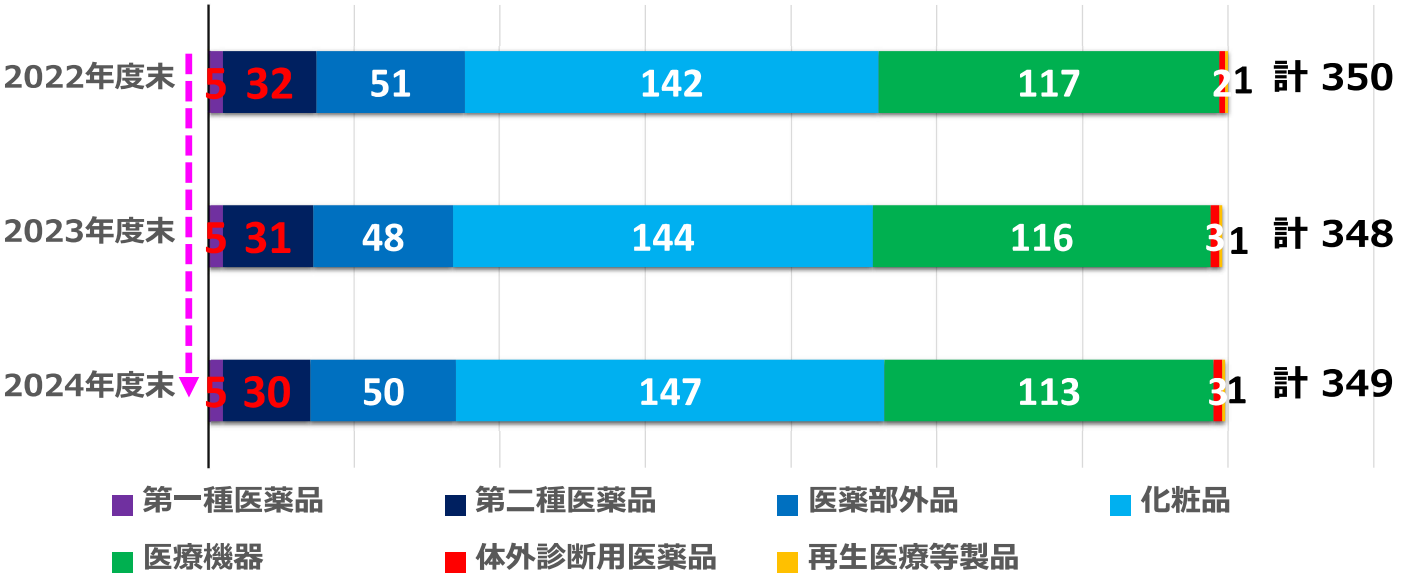
2　GMP適合性調査の実施状況

3　指導事例の紹介

4　品質確保に関する取り組み

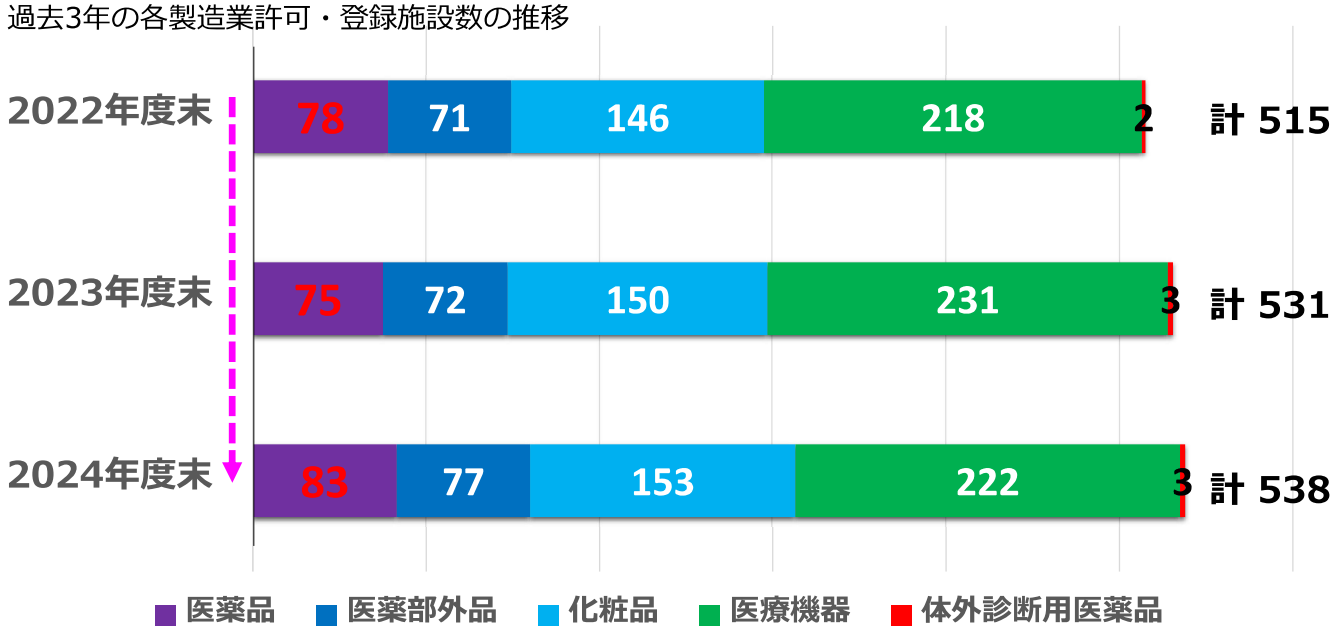
製造販売業の業態数

過去3年の各製造販売業許可施設数の推移



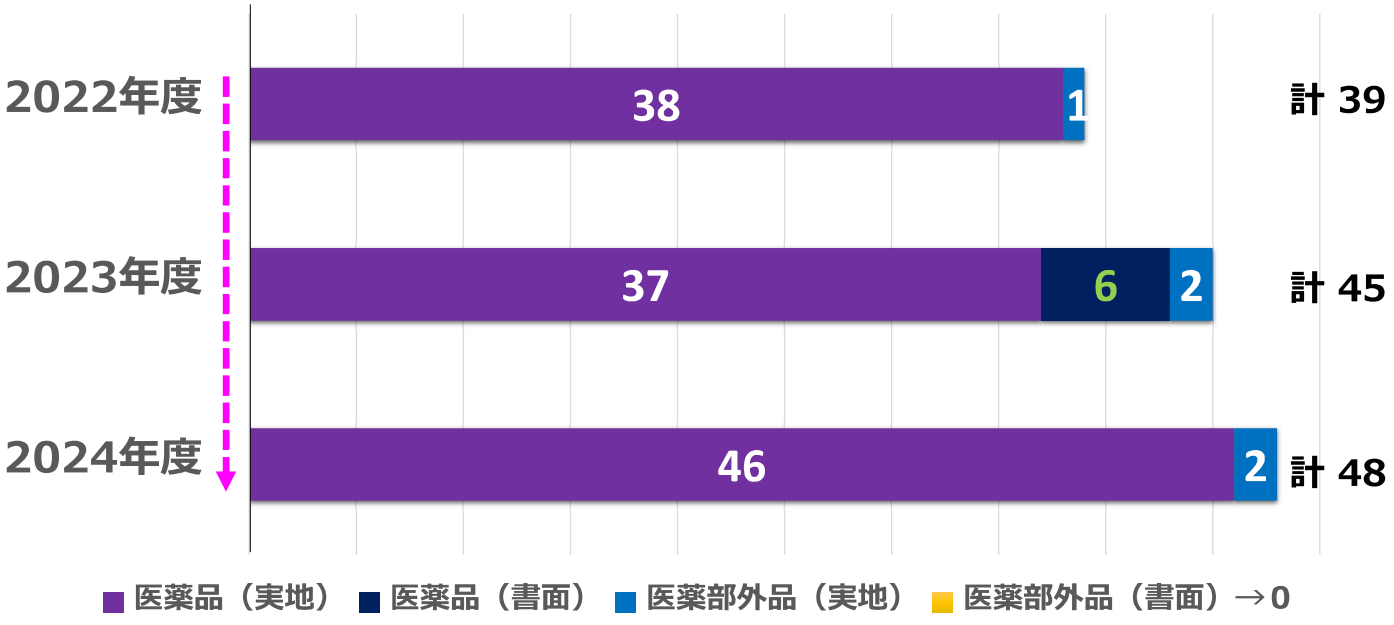
製造業の業態数

過去3年の各製造業許可・登録施設数の推移



GMP適合性調査実施数

過去3年間で実施したGMP適合性調査数（実地・書面）の推移



指摘事項の発出状況（中程度の不備事項）

過去3年間で実施したGMP適合性調査で発出した中程度の不備事項の内訳（各年度における総計）

	2022年度	2023年度	2024年度
1	**外部委託業者の管理**	**バリデーション**	品質管理
2	**バリデーション**	医薬品製品標準書 **医薬品品質システム**	変更の管理 **バリデーション**
3	医薬品製品標準書 手順書等 **医薬品品質システム**	品質管理、製造管理、手順書等 **外部委託業者の管理**、変更の管理 製品品質の照査 品質情報及び品質不良等の処理	逸脱の管理 製造管理 医薬品製品標準書

指摘事項の発出状況（軽度の不備事項）

過去3年間で実施したGMP適合性調査で発出した軽度の不備事項の内訳（各年度における総計）

	2022年度	2023年度	2024年度
1	**品質管理**	**品質管理**	**品質管理**
2	**製造管理** 医薬品製品標準書	**製造管理**	**製造管理**
3	手順書等	バリデーション	医薬品製品標準書

本日の内容

1　愛知県のGMP調査体制

2　GMP適合性調査の実施状況

3　指導事例の紹介

4　品質確保に関する取り組み

指摘事例１

洗浄バリデーションに関する事例

事例

洗浄バリデーションにおいて、スワブ法でサンプリングする箇所が明確に文書等で示されていなかった。

想定リスク

計画したサンプリング箇所で拭き取りできたか確認できず、洗浄手順の有効性を評価できない。

POINT

・サンプリング箇所が、バリデーション計画書等に図や写真等で示されることが重要。
・計画した箇所でサンプリングした記録が作成されることが重要。



指摘事例１

洗浄バリデーションに関する事例

参考１

ＧＭＰ１３－５５（洗浄バリデーション）
［問］バリデーション指針でいう洗浄バリデーションに関しては、どの程度の範囲まで実施すればよいか。

［答］洗浄バリデーションについては、以下の点に留意して実施すること。

３．洗浄バリデーションに係るバリデーション計画書には、対象とする設備、手順、当該設備に係る製品等、許容水準、モニタリング及び管理を行うためのパラメータ、試験方法、採取する検体の態様並びに当該検体の採取及び表示の方法を記載すること。手順にはサンプル採取箇所、設備洗浄の時間制限（ダーティーホールドタイム及びクリーンホールドタイム）を記載すること。バッチごとに洗浄を実施せずにキャンペーン製造を行う場合はその最大長（時間及び／又はバッチ数）を考慮すること。



指摘事例１

洗浄バリデーションに関する事例

参考２

PIC/S　GMPガイドライン　アネックス１５
[原文]
10.11
Cleaning validation protocols should specify or reference the locations to be sampled, the rationale for the selection of these locations and define the acceptance criteria.

[和訳]
10.11
洗浄バリデーションプロトコールには、サンプル採取箇所、それら箇所の選定の妥当性を規定するかあるいは他の文書を参照すること。また、許容基準を規定すること。



指摘事例２

逸脱の管理に関する事例

事例

環境モニタリングの確認項目の浮遊微粒子数が規格外となっていたが、そのことを検知しておらず、当該逸脱の影響を評価していなかった。

想定リスク

・逸脱事例の該当ロットだけでなく、他のロットへの影響を評価できない。
・根本原因を取り除くことができず、同様の逸脱が何度も発生することを防止できない。

POINT

・発生した逸脱を適切に評価するため、検知の網を張ることが重要。
・その上で、適切なCAPAを講じることが重要。



3 指導事例の紹介

指摘事例２

逸脱の管理に関する事例

参考

（逸脱の管理）
GMP省令　第十五条　製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、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　逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。**
**　二　重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。**
**　　イ　当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。**
**　　ロ　当該逸脱の原因を究明すること。**
**　　ハ　所要の是正措置及び予防措置をとること。**



指摘事例３

品質管理に関する事例

事例

施錠管理されていない環境下で重要な試験検体を保管しており、検体の出納記録も作成していなかった。

想定リスク

・検体を紛失したことを検知できない。
・検体の使用者、使用目的、使用量等が記録されず、トレーサビリティが確保できない。

POINT

試験検体は適正な管理状況で保管する必要があり、具体的には施錠管理、出納管理等を行うことが重要。



3 指導事例の紹介

指摘事例３

品質管理に関する事例

参考

ＧＭＰ１１－４１（検体及び標準品の管理）
［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第２号において検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

［答］試験検体及び標準品の重要度に応じた管理手順を設ける必要がある。各製造所の最終製品検体や定量試験に用いる標準品等、特に重要な検体及び標準品に対しては、適正な管理状況を客観的に保証する必要がある。各製造所は、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。
１．出納管理を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。
２．使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。
３．残量について適切に廃棄したことを記録すること。なお、試験検体については試験が完了したあとにも長期的に保管を求めるものではない。



指摘事例４

製造管理に関する事例

事例

工程の開始時間と終了時間は5分単位で記録することが慣例となっており、実際の作業時間を反映できていなかった。

想定リスク

逸脱等の発生時に正確に原因究明、影響評価等を行うことができず、適切なCAPAを実施できない。

POINT

時間は、実際に作業した時間を記録することが重要。（ALCOA+の原則）



3 指導事例の紹介

指摘事例４

参考１

（手順書等）
GMP省令　第八条　略
２　製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）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。

（文書及び記録の管理）
GMP省令　第二十条　略
２　製造業者等は、手順書等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。
一　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。
二　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。
三　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。
四　手順書等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。
五　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
六　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。



指摘事例４

製造管理に関する事例

参考２

ＧＭＰ８－１８（文書及び記録の信頼性（完全性）の確保）
［問］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。

3 同時性(Contemporaneous)：事項が実施された際に、即時に記録されること。



本日の内容

1　愛知県のGMP調査体制

2　GMP適合性調査の実施状況

3　指導事例の紹介

4　品質確保に関する取り組み

医薬品GXP研究会

愛知県内の医薬品製造販売業者・製造業者とともに研究

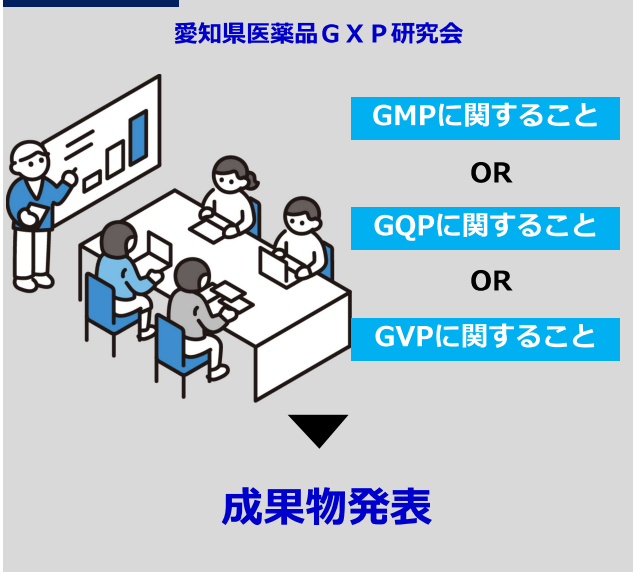
目的

愛知県医薬品ＧＸＰ研究会は、愛知県内の医薬品製造販売業者・製造業者におけるGMP、GQP及びGVPに関する技術的支援策を研究する。

活動

平成11年に発足し、毎年業界を取り巻く環境に合わせてテーマを選定し、協議・研究する。

イメージ



医薬品GXP研究会の主なテーマ

	テーマ一覧
2023年度	記録の管理に関するデータインテグリティ研究 知識管理の在り方に関する研究
2024年度	**製造販売業者と製造業者の連携に関する研究** **承認書齟齬防止に関する研究** **＋** **令和６年度GMPラウンドテーブル会議in愛知**
2025年度	クオリティカルチャーに関する研究 教育訓練の実効性の評価に関する研究 ※今年度もラウンドテーブルのような議論の場を設定することを検討中。

令和６年度GMPラウンドテーブル会議in愛知

テーマ

ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー

概要

日時：2025年3月7日
会場：STSTION Ai　イベントスペース
主催：愛知県医薬安全課、PMDA

参加者

企業担当者　　：　62名
PMDA　GMP調査員：　7名
都道府県　GMP調査員：　11名

内容

【グループディスカッション】
① 製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像
② 製薬企業が取り組むクオリティカルチャー醸成活動の現実
③ クオリティカルチャー醸成の課題
④ フリーディスカッション

参加者の声

・他の企業の取り組みを聞き、自社の改善すべきところに気づくことができて今後の活動の励みになった。
・PMDA、都道府県の方と直接議論できて、非常に参考になった。

医薬品GXP研究会の主なテーマ

	テーマ一覧
2023年度	記録の管理に関するデータインテグリティ研究 知識管理の在り方に関する研究
2024年度	製造販売業者と製造業者の連携に関する研究 承認書齟齬防止に関する研究 ＋ 令和６年度GMPラウンドテーブル会議in愛知
2025年度	**クオリティカルチャーに関する研究** **教育訓練の実効性の評価に関する研究** **※今年度もラウンドテーブルのような議論の場を設定することを検討中。**



ご清聴ありがとうございました。



添付資料1-2-4

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

2025年12月5日
愛知県

グループディスカッション　ファシリテータの紹介

担当	氏名	所属
ファシリテータ 統括	松永 浩和	東和薬品
ファシリテータ①	赤澤 恒軌	PMDA 医薬品品質管理部品質管理第一課長
ファシリテータ②	楢木 泰俊	ゼリア新薬工業
ファシリテータ③	茂木 雄一	保健福祉部医薬・生活衛生課
ファシリテータ④	橋本 明日香	福祉保険部医療政策局薬務・衛生課
ファシリテータ⑤	新井 真樹	エスエス製薬
ファシリテータ⑥	稲村 伸二	アサヒグループ食品
ファシリテータ⑦	竹内 正穂	佐藤薬品工業(株)
ファシリテータ⑧	柳澤 徳雄	日本PDA
ファシリテータ⑨	富塚 弘之	特別委員
ファシリテータ⑩	伊井 義則	東洋製薬化成
ファシリテータ⑪	西村 民樹	住友ファーマ
ファシリテータ⑫	河田 照之	アリナミン製薬
ファシリテータ⑬	大参 寛典	愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課生産グループ　主査
ファシリテータ⑭	服部 あみ	愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課生産グループ　技師
ファシリテータ⑮	伊賀 瑞稀	愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課生産グループ　技師

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、背景は様々ですが、その点は心配せずに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。

✓他者の意見は否定せず、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。

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

グループ内であらかじめ、仮リーダーを指名しています。

仮リーダーに指名された方は、グループ内から、リーダー（進行役）、書記、発表者の人選をお願いします。

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

① 4つのサンプル事例の中から１事例を選択してください。

② 皆さんから頂いた日々の業務における課題の一覧からテーマを１つ選んでください。

グループディスカッション

【目的】

具体的な事例を通して、問題を見つけ出し、その解決策を話し合います。また、日常業務で直面する課題や、その課題に対する各社の対応策を共有します。この情報交換を通じて、問題を発見し解決する能力を高め、日々の業務に役立つヒントを得ることが目的です。

【課題と流れ】

１．サンプル事例

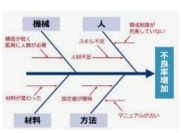
今回4つの事例をサンプル事例として挙げています。各グループはこれらの事例から **１事例を選択**いただき、原因分析、問題点の明確化及びそれに対する対策を考えてください。なお、与えられている情報は限定的ですので、様々な意見（問題点）が出てくるかと思います。正解が１つとは限らないと思います、グループ内で可能性のある問題点を洗い出し、それぞれに対する対策を多角的な視点から考えることに焦点を当ててください。

２．各社の課題

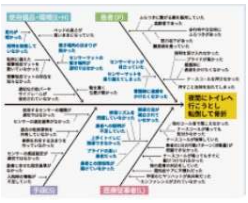
アンケートで**皆さんから頂いた日々の業務における課題**をまとめ、一覧にしました。この一覧から、グループで話し合いたいテーマを一つ選んでください。選んだテーマについて、自社での対応策や感じている問題点など、自由に意見を交換し合いましょう。

ナレッジの有効活用

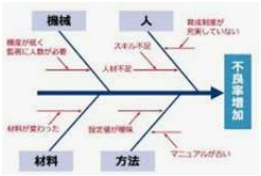
過去に討議された内容を活かす！
逸脱が発生し、根本原因の究明と共に即時措置・CAPAを講じると思います。
類似事象が発生した際には、過去の議論を参考にして、新たな議論を開始することで、短時間により深い議論が可能になると思います。また、同じツールを使い続けることで、ナレッジが蓄積され、非常に有用な資料が完成されていく期待もあります。
本研修では、ナレッジの有効活用について考えてみましょう。





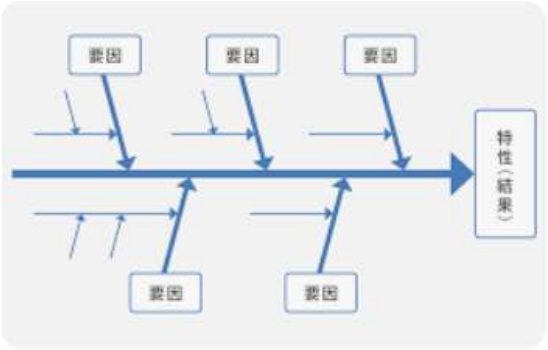






特性要因図の見直し





特性要因図（フィッシュボーン図）は問題の原因を体系的に整理・分析するためのツールです。ブレインストーミングで多数のアイデアを出した後、それらを要因として分類・整理する段階では、「アイデアが要因として適切かどうか」を判断し、必要に応じて修正や統合を行うことが非常に重要です。

特性要因図の作り方

1. ブレインストーミングで出たアイデア例

No.	アイデア（問題の原因の候補）
1	作業ミスが多い
2	教育不足
3	作業マニュアルが不十分
4	作業場の照明が暗い
5	設備のメンテナンスが不十分
6	原材料の品質が安定しない
7	納期がタイトで時間がない
8	作業員の疲労・ストレス
9	コミュニケーション不足
10	使用している機械の古さ

3. 表現の具体化・整理

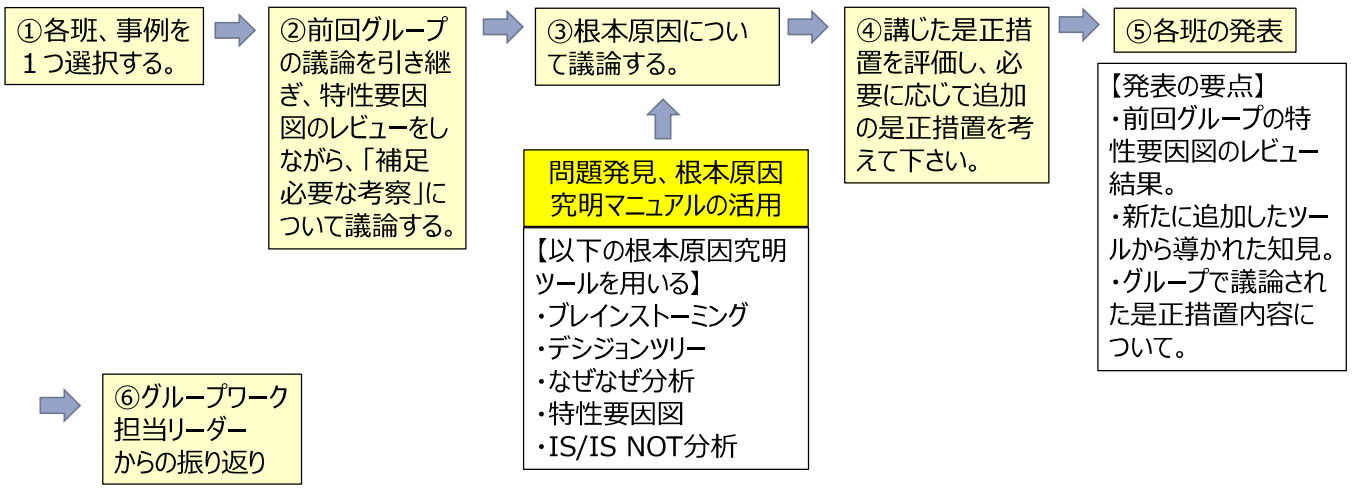
要因カテゴリー	修正・具体化した要因例
人	・作業標準の理解不足（教育不足）
	・疲労による集中力低下
	・コミュニケーション不足による情報伝達ミス
方法	・マニュアル未整備および更新不足
	・過重な作業スケジュール（納期短縮の影響）
環境	・作業場の照明不足による視認性低下
機械	・設備メンテナンス計画の欠如
	・老朽化した機械の性能低下
材料	・原材料品質にばらつきがあり不安定

適切な表現への修正　（問題点を記載するときは、原因を明確に）

項目	記載例　不適切	問題点・解説
教育・習熟	「みんながよく分かっていない」	誰が誰のことか不明瞭、具体的に何が不足か不明
作業環境	「環境が悪い」	何が悪いのか具体的に記されていない
機械設備	「機械が古い」	古いことが問題か、性能低下か不明
作業スケジュール	「時間がない」	なぜ時間がないのか、具体的な理由がない

項目	記載例　適切	解説
教育・習熟	「作業標準の教育不足により手順を誤る」	何が不足しているか具体的、影響が明確
作業環境	「作業場の照明が不十分で視認性が低下」	環境条件を特定し、問題への因果関係がわかる
機械設備	「設備の定期メンテナンス計画が未実施」	メンテ不足という具体的な要因が示されている
作業スケジュール	「納期短縮により作業時間が不足し急ぎ作業になる」	原因と結果が明確で改善ポイントが見える

【ワークショップの流れ】
事例１～４について、前回(茨城県)でのワークショップでの協議結果（使用したツール；特性要因図、是正措置内容）を示します。事例毎に、いくつかの是正措置を講じて頂いております。
各グループは、事例と前回グループが協議した結果（成果）を選択し、以下のフローに従って、グループディスカッションを進めて下さい。



サンプル事例

事例1. 副原料の投入時の取り違え

事例2. 製造工程中の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された

事例3. 錠剤表面の印字エラーにより系外排出品が良品に混入した

事例4. 包装工程での前製品混入

【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いたします。

事例1 ：副原料の投入時の取り違え

【確認された事例】

・事象：製品B（錠剤）の製造中1次工程の液調調整を実施中、タルクを投入すべきところ、誤ってZ粒（表示なし）を投入した。なお、Z粒は同じ作業室で製造していた。

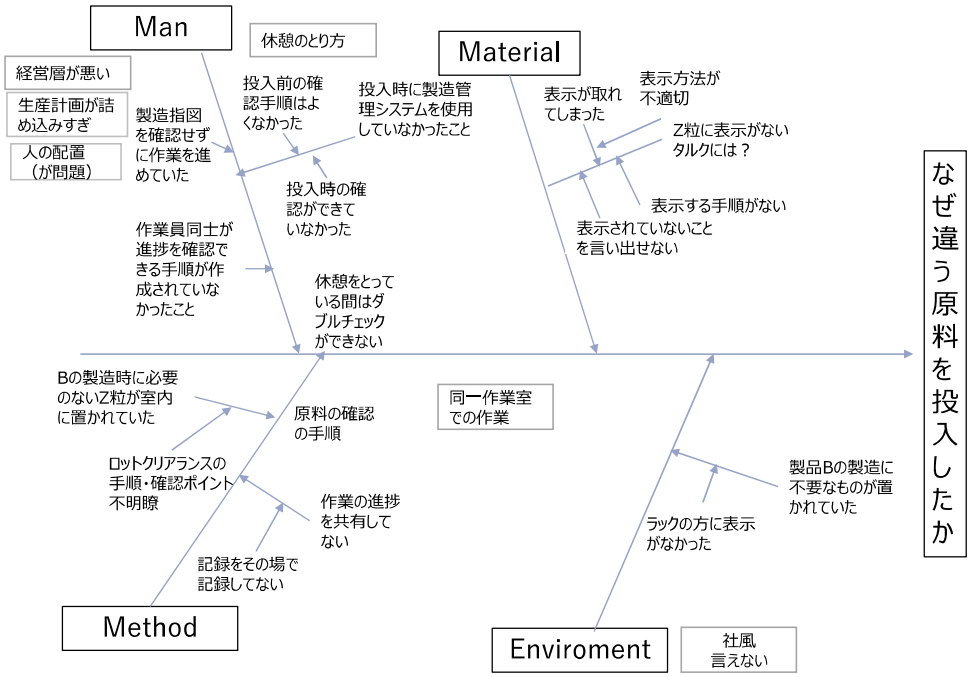
・原因：発生原因は以下のように複合的であった。
a)Z粒には表示がされていなかった。
b)Z粒は仕込み用ラックに置かれていた。
c)当日、社員2名は交互に休憩を取り、作業の進捗について共有していなかった。
d)製造管理システムは副原料の受け入れ時のみ使用（確認作業）しており、投入時には使用していない。
e)製品BとZ粒は同一作業室で製造していた。



写真は事例内容と関係ありません。

前回グループ討議では、4つの原因と是正措置案が議論された。
（1）特性要因図を再度見直し、（2）新たなツールでの解析を試みる等、前回グループでの協議内容を引き継いで、根本原因の特定、是正措置について検討して下さい。
検討された是正措置案について、措置を講じた後のリスク評価、コスト、導入までの期間について検討し、具体的な対応戦略について、まとめて下さい。

Lグループ（前回の茨城県開催）



根本要因；４つ特定された。
それぞれに是正措置案が議論された。

①ロットに関係がないものが置かれている
- ✓ クリアランス手順
- ✓ ラックに表示

②Z粒に表示がない
- ✓ 原料に表示する手順を作成する
- ✓ 適切な表示方法を選定する

③投入時の確認がない
- ✓ 投入時に誤投入しない仕組みを作る
  ⇒製造管理システムの導入
  ⇒ダブルチェック　ー遠隔カメラ確認
  　　ー作業員の補充

④情報共有、コミュニケーション不足
- ✓ 休憩交代時の申し送り
- ✓ 人のリソースの適正化

事例２　：製造工程中の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された

【確認された事例】

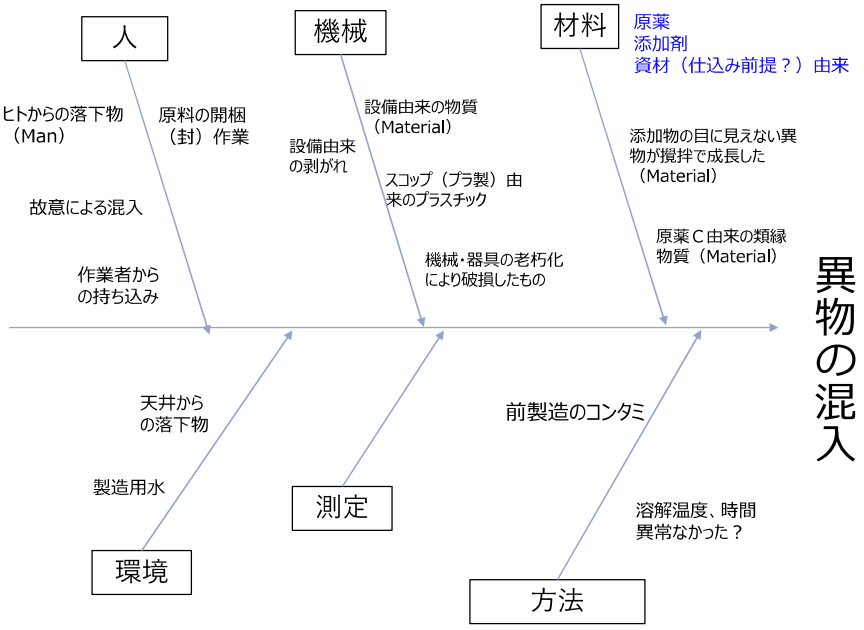
- 事象：製品C（錠剤）の調製工程中に、原薬であるC塩酸塩を投入した。その後、攪拌30分後の溶解確認において未溶解物（異物）が発見された。異物はプラスチック様であり、秤量の為に用いたグローブボックス内に発生源が無いため、原薬由来の可能性があると考えられた。
- 原因：使用した添加剤には異物が確認されなかったので、原薬由来と考えられた。



写真は事例内容と関係ありません。

前回グループ討議では、２つの原因と是正措置案が議論された。
（１）特性要因図を再度見直し、（２）新たなツールでの解析を試みる等、前回グループでの協議内容を引き継いで、根本原因の特定、是正措置について検討して下さい。
検討された是正措置案について、措置を講じた後のリスク評価、コスト、導入までの期間について検討し、具体的な対応戦略について、まとめて下さい。

Aグループ（前回の茨城県開催）



根本要因；２つ特定された。
それぞれに是正措置案が議論された。

【是正措置】

◆ 原薬由来

・原薬メーカー調査
（原因特定（異物同定など）→品質評価→メーカーに是正・CAPA依頼）
・原薬受入時に目視で確認／受入規格に設定
・ろ過の手順をバリデートした上で設定
（異物の同定が出来ていて、プロセスに影響しないことを評価）
・過去Lotの確認
・異物含有製品の安定性試験

品質への影響評価
異物の同定評価
安全性評価
影響範囲の評価

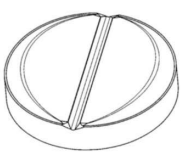
◆ 機械由来

・摩耗していく設備のメンテナンス頻度の変更
・設備の事前洗浄及びラインクリアランスの確認
・スコップ等の備品由来の場合、材質を変える
・ペンのキャップ等、細かいパーツの出るものは持ち込まない。
・異物含有製品の安定性試験

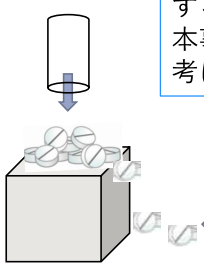
事例３ ：錠剤表面の印字エラーにより系外排出品が良品に混入した

【確認された事例】

- 事象：製品D（錠剤）は、カラテ錠＃であり、錠剤表面の印字工程で印字ズレが発生した（＃上から押さえることで簡単に分割できる錠剤）。系外排出品は印刷機の排除ボックスに溜まる仕組みになっていたが、系外排出品が排除ボックスから溢れ、良品に混入してしまった。
- 原因：カラテ錠は印字の際にその形状から印字までの搬送状態が不安定な状態になりやすいため、系外排出品が増加したと考えられた。

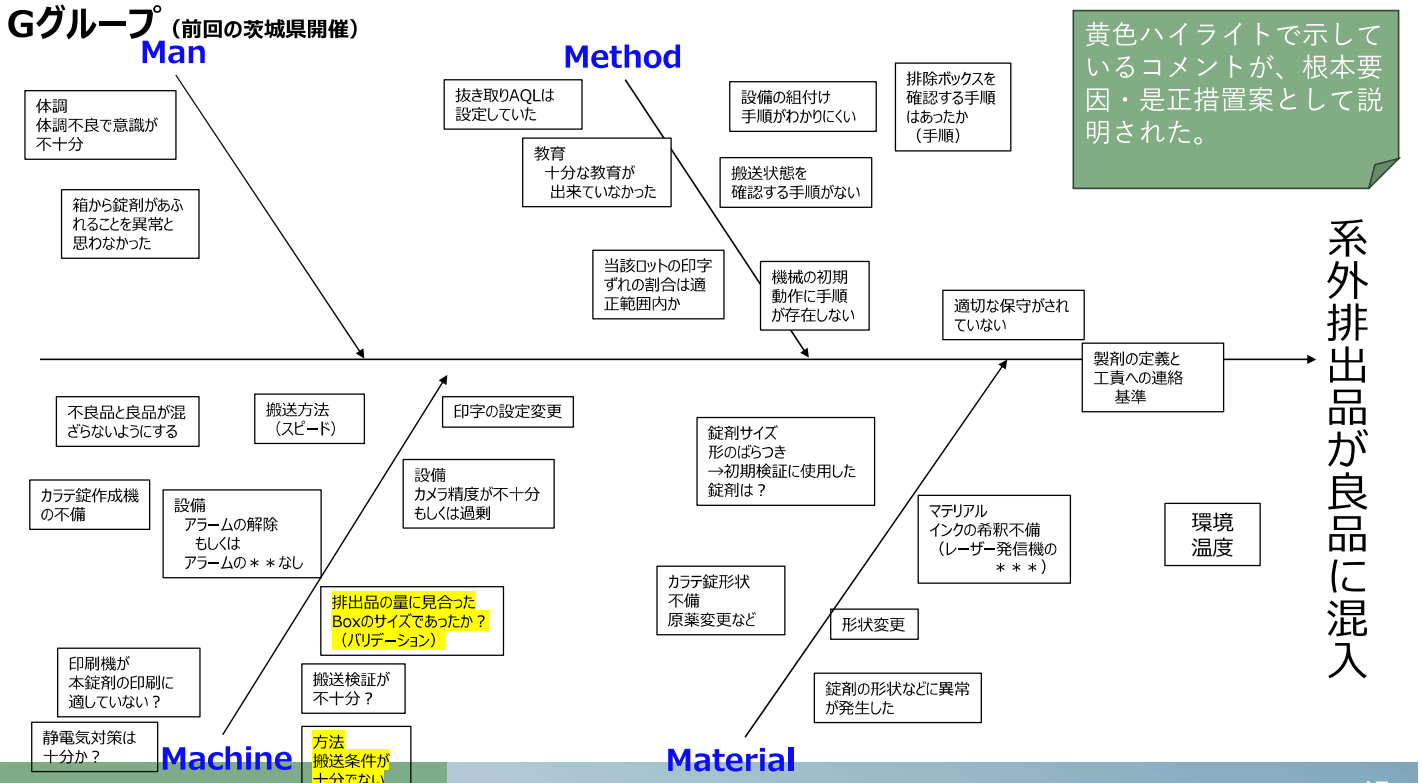


転載（図）：寿製薬株式会社HPより＊
＊カラテ錠の図は事例内容と関係ありません。



系外排出品が溢れ、良品に混入

前回グループ討議から、排除ボックスのサイズを変更する是正措置案が出されている。
本事案の根本原因について、これまでの協議内容を参考にし、更に議論を進めて下さい。



17

事例４　：包装工程での前製品混入

【確認された事例】

- 事象：製品E（カプセル）のPTP包装工程を開始したところ、製品Eの直前にPTP包装作業をしていた製品Zがライン上で見つかり、工程を一時停止した。QA部門は製品ZがPTP包装済だったことから、交叉汚染（コンタミネーション）の可能性はないと判断し、製品Eの包装工程を再開した。一方、何故製品Zが機械に残っていたかは不明のままだった。
- 原因：別の課から包装課に異動になったばかりの担当者Xはチェックリストに沿って、包装ラインに前製品がないことを確認するラインクリアランスを実施していたが、先輩社員との勤務交代時間が迫っていたことから焦りが生まれ、うっかり見落としてしまったとのことであった。

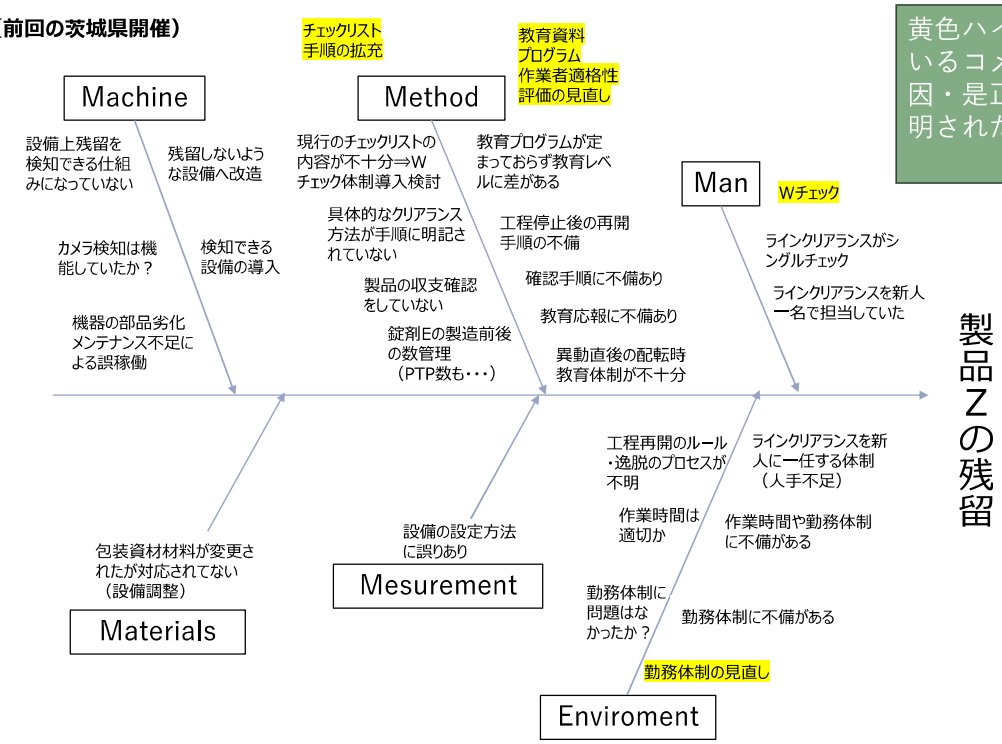


転載（写真）：株式会社ミューチュアルHPより＊
＊PTP包装機の写真は事例内容と関係ありません。

前回グループ討議から、「見落としたこと」に対し、是正措置案が出されている。本事案の根本原因について、これまでの協議内容を参考にし、更に議論を進めて下さい。

18

Kグループ（前回の茨城県開催）



黄色ハイライトで示しているコメントが、根本要因・是正措置案として説明された。

添付資料 1-2-5

愛知県　ワークショップ後の参加者からのアンケート集計結果（抜粋）：

開催日時：2025 年 12 月 5 日（火）
開催場所：愛知県名古屋 Staishon AI イベントスペース

1．講演の部

講演1：

- ✓ 問題の検知の方法について、感覚的に行っていたため他の社員へ教えにくく感じていましたが、体系立ててご説明頂いたことで考え方・教え方の手本を頂けました。また心理的安全性を高めることが問題の予防に寄与するという視点が無かったため、大変参考になりました。
- ✓ 高い生産性を維持する組織作りに関する内容、及び他業種の事例を参考にする点が非常に参考になりました。
- ✓ 調査員の視点での問題の検出方法を知れたのが良かった。QCD の解説は分かり易く、自社の教育にも使えそうだと感じた。
- ✓ 逸脱が発生した際に重要なのは、影響の重大性と影響範囲を明確にし、原因調査をすることが大切であると改めて感じた。今後、「心理的安全性」の高い組織づくりができるよう、努めていきたい。
- ✓ クリティカルシンキングの話に興味がわきました。普段用いている思考ではあるが、まだまだ狭い領域でしか物事を考えていないことに気づかされた。今後の参考にしたい。

講演2：

- ✓ 愛知県の調査体制や製造業者数、書面調査の件数を知ることができ、大変参考になりました。さらに、指摘事例を通じて自社の取り組みを振り返る良い機会となりました。
- ✓ 具体的なデータや傾向が示され、大変興味深かったです。愛知県医薬品 GXP 研究会のラウンドテーブル会議に参加したいと思いました。
- ✓ 調査員の視点でどのような箇所を確認しているかを学ぶことができた。現場での作業でも日頃から学んだことを意識して改善に取り組みたいと考えます。
- ✓ 問題検知に関するヒントが得られたと感じた。指摘事例の紹介もあり、参考になった。

グループディスカッションの感想

- ✓ 普段お話することができない、様々な会社の様々な部署の方とディスカッションを行うことで、様々な視点のご意見を聞くことができ、「新たな視点」獲得にむけた大変大きな学びの機会となりました。
  また、人数が 6 人かつ様々な立場の方が集まっており、ディスカッションを通して「共通認識」を持つことの難しさも感じることができました。（同じ話をして同じ結論に落ちつく等）
- ✓ ナレッジの活用がテーマで、前回のレビューと再評価を行うワークショップであった印象です。
  しかし事例の背景自体が曖昧なため、前回グループが何故その項目を特性に上げたのか(事例の背景にどういった状態を仮定して原因を推測したのか)を推測し、その仮定を踏まえてレビューする必要があるなど、原因考察以外に考えるべき点が多かったです。
- ✓ 他社の方とグループディスカッションするのは非常に面白かったです。過去に同様の事例があったことを模したという意図にて、他グループが実施したリスクマネジメント資料を与えられましたが、それを活用できるには至りませんでした。良い意図と思いますので、更なる発展や運営方法の改善が可能ではないかと感じます。
- ✓ 「特性要因図」を用いて原因を解析することが初めてだったため、大変参考になった。また、意見のまとめ方や発表の方法についても今後参考にしたい。

その他本ワークショップ全体を通しての感想、要望

- ✓ 自分とは異なる部署や様々な経験をされたかたとディスカッションすることが初めてだったため、大変参考になった。
- ✓ 普段接点がない企業と話す機会が得られ、新鮮さを感じました。各社の課題は企業サイズに関わらず共通する部分があり、身近に感じることができました。
- ✓ 弊社内で行ってきた教育訓練の内容と今回ワークショップで学んだことでは、あまり考え方にずれがないように感じたので、社内教育の内容の方向性は間違っていないと思うが、他の課（管理職含め）が現場に入る意識をもっと持った方がいいように感じた。
- ✓ ワークが終わった後の意見交換を 30 分程度実施できました。他社の状況や QA の皆様の意見・悩みを聞けて、貴重な時間でした。
  少なからず同じような悩み（人材不足、教育、特定のリーダーに頼る現状など）を抱えているんだなと思いました。他社の取り組みも参考になりました。
- ✓ 他社さんの逸脱発生時の運用や調査方法を聞けて非常に参考になった。
- ✓ AI の活用について、もう少し深く知りたかった。
  各社 DX についての取り組みはしていると思いますが、あまりその話題にならなかったため、DX について焦点を当てて討議する機会があればぜひ参加したいと思いました。
- ✓ 現場第一で活発にコミュニケーションを図ることが大事であることを身に染みて感じました。

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？

- ✓ 特性要因図、ブレインストーミング
- ✓ 普段の逸脱処理では、トレンド解析以外は、あまり活用する機会はありませんが、原因の特定に行き詰まった際に、特性要因図やなぜなぜ分析を行うことがあります。
- ✓ ブレストや FMEA は実施していますが、主には変更実施前のリスク評価に使用してきたもので、問題検出には活用したことがありませんでした。
- ✓ なぜなぜ分析（5Whys）、トレンド解析（APQR 等）
- ✓ 特になし
- ✓ CAPA では、なぜなぜ分析をベースに実施しています。OOT/OOS などはトレンド解析も使います。

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？

- ✓ Is/Is not 分析やディシジョンツリーとかは今回初めて聞きました。今後、使われる事例があったら確認するところから始めようと思いました。
- ✓ レンド解析
- ✓ IS/IS NOT 分析 （これまで使用したことがなく、説明いただきましたが、まだ自分の中で具体的にイメージ出来ないため）
- ✓ フィッシュボーン以外のツールを使用した経験がないので、今後検討したいと思います。
- ✓ もっと理解を深めたいのは HFACS。他はよく逸脱などの調査で取り上げられるため、不明点はなし
- ✓ 特性要因図
- ✓ Is/is not 分析、ディシジョンツリー

以上

な

添付資料 1-3-1

「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル」

令和 5～7 年度　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）
研究分担者　：櫻井　信豪（東京理科大学）

研究協力者
医薬品医療機器総合機構　：赤澤 恒軌、庄司有輝（医薬品品質管理部）
：髙木 和則（ジェネリック医薬品等審査部）
都府県薬務主管部署　：茂木 雄一（栃木県）、中川 慎也（東京都）、神谷 信太郎（愛知県）、
橋本 明日香（奈良県）、中谷 沙希（和歌山県）、坂本 敦勇（岡山県）、
浅川 和宏（徳島県）、高木　剛（熊本県）
日本製薬団体連合会　：楢木 泰俊、新井 真樹、大石 政道、布施 貴史、稲村 伸二、
西村民樹、粟村 勇治、松永 浩和、富塚 弘之、尾崎 恭代、佐伯　憲、
東野 勲
日本 PDA 製薬学会　：舩山 佳佑、井上 国見、柳澤 徳雄、
関西医薬品協会　：伊井 義則
日本 CMO 協会　：竹内 正穂、蛯谷 勇
日本ジェネリック製薬協会：　保坂 昌一、石川 和宏
富山県立大学　：鳴瀬 諒子
事務局　：森 克彦、岡﨑 晴之（熊本保健科学大学）
武田浩二（(株) 矢野経済研究所）

1. 序論

（1） 経営陣及び上級管理職の方へ

本マニュアルは、医薬品の製造現場に潜在している問題や課題を早期に発見・特定し、根本原因を究明したうえで解決（適切な改善の実施）することにより、医薬品の品質保証レベルを向上させることを目的とした実践的なマニュアルである。そのため、生産現場で製造管理、品質管理および品質保証業務に取り組む現場の方々にとって、有益な資料となり得る。ただし、潜在している問題や課題を特定し、解決に結びつけるためには、そのための時間を十分に確保することが大前提となる。なぜなら、生産や出荷計画の順守を過度に優先すると、真の原因究明や適切な再発防止の実施に結びつかない対応に留まりがちとなり、その結果、品質事案の再発につながるおそれがあるためである。さらに、このような状況は、生産スケジュールを優先した安易で都合の良い解決を求める行為につながりやすい。このような行為は、場合によっては不正のトリガーとなり得る。そのため、基盤として品質を最優先とする品質文化（以下、Quality Culture）を醸成することが極めて重要である。以上の状況を踏まえ、経営陣および上級管理職には、逸脱や品質情報への対応を想定しない過度にタイトな生産スケジュールではなく、現場の実情を考慮した生産スケジュールを立案することが求められる。また、現場の探究心や達成感を阻害しない姿勢および言動も必要となる。したがって、品質問題事案の発生を防止するためには、現場の継続的な努力に加え、経営陣および上級管理職が率先して品質課題に立ち向かっている姿勢を、現場に明確に示すことが重要である。

問題とは、「あるべき状態」と現状との間に存在するギャップである。また、問題発見は、現状を当然のものとして受け入れるのではなく、常識を疑う姿勢から始まる。そのため、関係者は、示された問題を「ネガティブな文句」として受け取るのではなく、「ポジティブな情報」として受け止める必要がある。関係者がこのように問題を捉えることにより、問題は前向きな改善の機会として位置づけられる。

また、問題解決には、現場における知識および経験が不可欠である。そのため、組織は、社内外における教育を重視する必要がある。加えて、教育が効果的な成果につながるよう、教育体制を整備することも不可欠である。

品質問題事案の再発防止のための体制を継続的に改善するため、経営陣および上級管理職は、本マニュアルを活用できる生産体制や取り組み姿勢について検討する必要がある。その際、経営陣および上級管理職は、現場の声を聴きながら、会社全体および製造所全体の観点で、これらの事項を継続的に検討することが望まれる。これらの取り組みを経営陣および上級管理職が主体的に進めることにより、Quality Culture の醸成につながることが期待される。

（2） 従業員の方へ

製造工程は、通常、連続 3 ロットの成功を確認することにより、バリデーションが成立したと判断され、その後に実生産が開始される。しかし、十分な工業化研究や PQ 等を経てバリデートされた製造工程であっても、その製造条件が最適である可能性は必ずしも高くない。そのため、実生産開始後に実施される逸脱対応、変更管理、品質情報の処理、日常的な工程確認および製品品質の照査といった、製品ライフサイクルを通じて集積される知識や情報を活用し、製品品質の継続的な改善につなげる必要がある。例えば、重大な逸脱や品質情報等が発生した場合、関係者は、それを契機として製造工程に問題が存在することに気付く（問題の顕在化）。このような場合には、再発防止を目的とした

改善が実施されていく。また、日常の工程管理において確認される外れ値や OOT、時折再発する軽微な逸脱、製品品質の照査結果等を通じて、関係者が潜在している問題に気付き、その結果として改善が図られる場合もある。

顕在化した大きな問題、例えば重大な逸脱や品質情報等の場合には、関係者の認識が高く、改善に対する要請も高い。そのため、再発防止の程度に差が生じる可能性はあるものの、何らかの改善策が発動され、少なくとも現状よりも良い状態へと変えることが可能となる。一方、潜在している問題は、そもそも関係者が検知・認識しにくい可能性が高い。その結果、改善策そのものが発動されず、散発する逸脱や品質情報の発生、品質や工程の不安定化といった状態が継続することになる。そのため、潜在している問題を検知し、認識するためには、担当者が自ら設定した工程や手順（製造、試験および関連業務）から発せられる「小さな声」に耳を傾ける必要がある。さらに、それらの情報を科学的かつ統計的に評価・分析し、潜在している問題を解決すべき問題として位置付けるための問題発見力を高めることが求められる。この観点から、「問題発見マニュアル」は、そのための有益な資料となる。

また、関係者が解決すべき問題を検知し、認識できた場合であっても、問題の真の原因を特定せず、適切な改善策を講じなければ、当該問題の再発を招くことになる。そのため、本マニュアルでは、問題の真の原因を特定し、適切な改善策を講じるために必要な考え方、知識およびツールを整理し、「根本原因究明マニュアル」として作成した。

「問題発見マニュアル」および「根本原因究明マニュアル」を活用することにより、利用者が他部署および他部門とのコミュニケーションを図りながら、品質問題事案の再発防止に取り組むことが可能となる。さらに、これらの取り組みは、医薬品等の製造業者等における適切な体制構築にも寄与するものと考える。

2. 本マニュアルの使用方法

本マニュアルは、製造所内で発生する異常や逸脱等の様々な品質問題に対して、「可能であれば問題を未然に防ぎたい」「発生した問題について根本原因を究明したいが、その方法が分からない」と考える医薬品製造所の製造管理、品質管理および品質保証に携わる若手従業員や経験の浅い従業員など、初心者を主な対象としている。本マニュアルの目的は、これらの対象者に対し、問題発見および根本原因究明のあり方について、具体的な実例を示すことである。そのため、本マニュアルでは、多くの医薬品製造所で使用されている代表的なツールを紹介するとともに、それらの使用事例を示している。なお、初心者にも取り組みやすい内容とする観点から、紹介するツールおよび使用実例は、一般的なものを精選した。

もちろん、品質問題に対するアプローチは、当該問題の重大性や背景だけでなく、各製造所における品質システムのレベル、人員数、力量、その他の様々な要素によって異なる。そのため、何が最適であるかは一律に決まるものではない。したがって、品質問題に取り組む医薬品製造所のスキルやレベルによっては、品質問題の背景に応じて、より高度で精緻なツールを用いて対応することが最適となる場合もあり得る。そこで、「問題発見・根本原因究明マニュアル」は、基礎編及び応用編からなる二部構成としている。各編はそれぞれ単独で印刷して使用することも可能であるため、現場で必要とされるレベルに応じて活用してほしい。なお、本マニュアルに紹介しているツールの使用方法や、問題発見および根本原因究明の手法は、あくまで例示である。そのため、製造所において本マニュア

ルに示した事例と同様の品質問題が発生した場合であっても、一律に本マニュアルに沿った対応を求めるものではない。また、本マニュアル基礎編において取り扱う「品質問題」は、製造業者等において発生する逸脱を主な対象としている。もちろん、製造所で取り扱う製品の品質確保に有用と考えられる品質問題には、逸脱以外にも、苦情、自己点検、監査や査察等で発見された事項などが含まれる。さらに広義には、製造施設、試験検査施設および保管施設等において、逸脱や異常としては報告されていないものの、問題または課題として認識される事象も考えられる。これには、手順が記載されていない、あるいは記載はあるものの内容があいまいで作業者によって作業内容が異なる場合や、設備の状態異常、異音等の設備トラブルなどが含まれる。しかしながら、上述したとおり、本マニュアルの対象者を主として初心者としていることから、製造所が抱える品質問題の中でも代表的なものの一つであり、かつ多くの製造所で類似事例が存在し参考になると考えられる逸脱を、主な対象とした。

本マニュアルが、初心者・初任者から中上級者までの業務レベルに関わらず、幅広い製造業者の従業員の皆様において、問題発見および逸脱原因究明に関する実務ならびに教育等に活用されることを期待する。

PART 1

問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）

基礎編 目次

1. 序論 1
2. 本マニュアルの使用方法 2
PART 1 問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編） 4
基礎編 目次 5
1. はじめに（基礎編） 6
2. 本マニュアルの使い方 6
3. 問題発見（基礎編） 7
3.1 問題発見の基礎 7
3.1.1 問題発見とは 7
3.1.2 問題発見の重要性 7
3.1.3 問題発見に関わる原則 7
3.1.4 問題発見ツールの使用はなぜ必要か 8
3.2 問題発見の担当に必要なスキル 9
3.3 問題発見のサイクル 9
3.4 基礎的な問題発見ツール 10
3.5 問題発見事例（基礎編） 16
3.5.1 事例 1 —「5S」による問題発見 16
3.5.2 事例 2 —「現場ウォーク」による問題発見 17
3.5.3 事例 3 —「ブレインストーミング」による問題発見 17
3.5.4 事例 4 —「チェックリスト」による問題発見 18
3.5.5 事例 5 —「管理図（シューハート図）」による問題発見 19
3.5.6 その他 —「専門家（SME）」による問題発見 19
4. 根本原因解決（基礎編） 21
4.1 根本原因究明の重要性 21
4.2 根本原因究明に有用な主なツールの説明 21
4.2.1 リスク評価 22
4.2.2 ブレインストーミング 23
4.2.3 なぜなぜ分析、5Whys 31
4.2.4 特性要因図 38
4.2.5 IS/IS NOT 分析 41
4.3 根本原因究明の手法 42
4.3.1 シンプルな逸脱事例での根本原因究明法 42
4.4 シンプルな逸脱の根本原因解決事例 47
4.4.1 なぜなぜ分析を用いたシンプルな事例 47
4.4.2 ツールを用いた根本原究明およびリスク評価などを行った事例 49
4.5 誤った根本原因究明をした事例紹介 66
4.5.1 誤った根本原因究明を行ってしまうリスクについて 67
4.5.2 情報収集段階での失敗事例 67
4.5.3 ツールを用いた根本原因究明での失敗事例 68
5. 用語集 74

1. はじめに（基礎編）

基礎編は、初めて品質保証業務に携わる人や、現場で問題発見および根本原因究明を行う部下を持ち、指導に悩んでいる人が利用することを想定して作成している。加えて、品質保証は組織全体で取り組むものであることを踏まえ、組織内で品質保証をリードする立場にある人が、本マニュアルを通じて問題発見および根本原因究明の方法を学び、その考え方や手法を組織全体に展開することも期待している。

具体的に基礎編では、現場で問題発見および根本原因究明を行う際の基本的な考え方と、「なぜなぜ分析」や「特性要因図（魚の骨図）」などの初歩的なツールの使い方を解説している。また、基礎編では、簡単な事例を用いることにより、ツールの使い方や考え方を理解しやすい構成としている。さらに、これらのツールを組み合わせて活用することにより、一つの逸脱事象の背後に潜む複数の根本原因を明らかにする例も取り上げている。これにより、利用者は「逸脱の背後にある複数要因の見える化」を体感することができ、単純な思い込みによって原因を決めつけてしまうリスクを低減することが可能となる。

本マニュアルを使用する際は、まず基礎編から取り組むことを推奨する。特に、「なぜなぜ分析」や「特性要因図」は、現場でチームを巻き込みながら問題発見および根本原因究明を進める際に有効である。これらの検討内容を記録として残すことにより、後日の監査対応や再発防止策の裏付け資料としても活用することができる。

より高度な原因解析に取り組みたい利用者は、応用編を参考にしてほしい。応用編を活用する際には、各ツールを使用する目的を明確にしたうえで、分析結果を現場の改善活動や逸脱管理における CAPA へと確実につなげることが重要である。

2. 本マニュアルの使い方

本マニュアルの特徴は、「ツールの使い方」だけでなく、「ツールを使用する場面」や「誤った使用を行った場合に生じる結果」までを具体的に記載している点にある。ツールを使用すること自体が目的とならないよう、利用者は「どのような問題に対して、どのツールを使用すべきか」を理解したうえで、適切に適用することが肝要である。さらに、本マニュアルでは「記録例」も掲載しており、初めて問題発見および根本原因究明に取り組む人であっても、提示されたフォーマットをそのまま活用することが可能となっている。

また、問題発見および根本原因究明は、単独のツールのみで完結するものではない。これらの活動を、日常の 5S、巡回観察、ヒヤリハット報告と組み合わせて運用することにより、現場における異常を早期に発見し、適切な初動対応へとつなげることができる。その結果、現場の品質文化を底上げするとともに、再発防止や継続的改善へと結びつけることが可能となる。

本マニュアルを活用することにより、現場における問題解決能力を高めるとともに、品質不良の未然防止および再発防止の文化を、組織全体に定着させることを期待する。

本マニュアルを読み進める中で、用語等の意味が不明な場合には、7.項の「用語の解説」を参照してほしい。

3. 問題発見（基礎編）

3.1 問題発見の基礎

3.1.1 問題発見とは

問題発見とは、業務や製造活動において、将来的な不具合や逸脱につながる可能性のある兆候や違和感を、問題として表面化する前の段階で見つけ出すことを指す。言い換えれば、関係者が、あるべき姿と現状との間に存在するギャップを認識し、それを言語化したうえで、関係者間で共有することを指す。

問題発見は、単なるミスや異常を指摘する行為ではない。現場で働く関係者が、「適切ではないと感じる」あるいは「このままでよいのか」といった気づきを出発点とし、その背景にある原因を探ることにより、問題の発生を未然に防止する。このような取り組みは、結果として製品の安定供給に寄与する。

3.1.2 問題発見の重要性

医薬品は、人の命や健康に直接関わる極めて重要なものであり、他のものに置き換えることはできない。この重要性を踏まえると、製薬企業の使命は、品質、有効性および安全性の高い医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することを通じて、人々の福祉および医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することにあると言える。

したがって、医薬品製造業者には、高い倫理性および透明性に基づき、顕在化している問題の解決にとどまらず、問題を生み出している本質的な問題や潜在的な問題を発見し、未然に防止することが重要である。加えて、「ありたい姿を達成するため」に、現状を改善する観点から問題を発見することも忘れてはならない。これら二つの問題発見はいずれも、患者を救うという観点から見れば、等しく重要であり、「恒常的な品質の医薬品を安定的に供給する」ためには、問題発見力を向上させ、問題の発生を未然に防止するという意識および取組みを継続することが不可欠である。

3.1.3 問題発見に関わる原則

問題発見に関しては、以下の原則がある。

（1） 問題は現場において発生する

問題は、現場における実際の業務や製造活動の中で発生するものである。そのため、問題発見にあたっては、必ず現場を確認することが重要である（三現主義：現場・現物・現実）。現場を確認せずに行う机上での検討のみでは、実態を正しく把握できず、結果として時間の浪費につながる。

（2） 問題を認識する主体は「人」である

不適切な状態であること、または理想と現状との間にギャップが存在することを人が認識して初めて、その事象は「解決すべき問題」となる。問題を問題として正しく認識するためには、関係するすべての人々が、問題を発見しようとする意識を持つことが重要である。したがって、関係者が日常業務の中で問題意識を持ち、小さな違和感に気づこうとする姿勢を継続的に保つことが、問題発見の前提条件となる。

また、そのために経営者は、問題の発見者が報告・連絡・相談（報連相）やスピークアップ（従業員が品質や安全性に関する懸念を自由に表明すること）を行いやすい文化を醸成する必要がある。加

えて、問題に関する報告・連絡・相談を受けた職員（多くの場合は上長）が、真摯に耳を傾け（傾聴し）、公式な判断を下したうえで、その結果を報告者に伝えるという一連の行動が定着した文化を構築することが重要である。

（3） 問題には対応期限がある

問題には必ず対応すべき期限が存在する。特に、早急な対応が求められる問題を放置し、事故が発生した場合には、それまでに行ってきた問題発見の努力が結果として無意味なものとなる。

問題を発見した際には、当該問題がどの区分に該当するかを評価し、その評価結果を関係者と共有する必要がある。具体的には、以下の区分に基づいて整理する。

① 重要であり、早急に対応しなければならない問題
② 重要であるが、中長期的に対応すればよい問題
③ 軽微であるが、対応する場合は早急な対応が必要な問題
④ 軽微であり、中長期的に対応すればよい問題

（4） 問題発見には、人々の協力が不可欠である

問題発見は、一人で取り組むよりも、複数の関係者が協力して行うことで、多角的な視点からの気づきが得られる。発見された問題を関係者と共有しない場合、その問題が見過ごされ、次の事故の発生につながる可能性がある。

また、問題発見の主体は、経験者に限るべきではない。例えば、新入社員などの経験が浅い者や、作業管理や安全性の観点から評価できる管理職など、立場や経験の異なる人々が評価に関与することが重要である。

発見された問題点に対しては、まず緊急度を評価し、その評価の妥当性を上司等とともに確認する必要がある。その後、評価結果を関係者と共有することが重要である。また、多くの場合、発見された問題が解決される前に、新たな問題が見つかることも少なくない。

工場内に存在するすべての問題を完全になくすことは、通常困難である。そのため、多角的な視点から発見された問題を評価し、各問題について自らの根拠に基づいて優先順位を付けることが重要である（根拠は主観的なものであっても差し支えない）。その後、原因の究明を行い、PDCA サイクルを回しながら、継続的に問題解決に取り組む。

3.1.4 問題発見ツールの使用はなぜ必要か

以下に、ツールを使用することの有用性を示す。

正確性 : ツールを使用することにより、データや事実に基づいて客観的に問題を発見することが可能となる。その結果、見逃しや思い込みによる誤認が生じにくくなる。

一貫性 : 評価基準が明確になるため、誰が使用しても同じ基準で評価することができ、評価結果のばらつきを抑えることができる。

再現性 : 記録やチェックシートを残すことができるため、後から振り返って内容を確認することが可能となる。

効率性：特に大量のデータや複雑なプロセスを対象とする場合において、分析や評価を迅速に行うことができる。

容易さ：トレンド分析やチェックリスト等のツールを用いることにより、新入社員など経験の浅い者であっても、比較的容易に問題発見を行うことができる。

以上の点から、ツールを活用することにより、経験不足を補い、より適切な判断を行いやすくなる。

ツールを使用せずに問題を発見できる場合もあるが、ツールを活用することにより、問題発見が特定の個人の経験や能力に依存する度合いを低減することが可能となる。特に製薬業界においては、逸脱を未然に防止することにより、品質および安全性を確保する必要がある。そのため、再現性および客観性を確保する観点から、ツールの活用は重要な意味を持つ。

3.2　問題発見の担当に必要なスキル

以下に問題発見に必要なスキルを列記する。

1. 観察力と注意深さ
2. 論理的思考力と分析力
3. 専門知識と経験
4. コミュニケーション能力
5. 問題解決への意欲と探求心

3.3　問題発見のサイクル

（1）　日常点検・記録の確認

① 製造記録、ログブック、偏差・逸脱報告のレビュー

あわせて、5S を徹底することにより、「異常に早く気づく」状態を現場に定着させることが重要である。

（2）　問題把握

① 対象とする工程の決定

② データ収集及び現状把握

なお、緊急性が高いと判断される場合には、速やかに応急処置を行う。

（3）　問題の評価及び共有

① 問題の評価、分析

② 問題の特定

③ 特定した問題点の関係者間での共有

問題の大きさに応じて、会議、朝礼、マネジメントレビュー等の場を活用する。

（4）　優先順位の決定

問題を発見した後は、必要な予算の確保（人材および物）を行うため、対応すべき事項の優先順位を決定することが重要である。

3.4　基礎的な問題発見ツール

本項では、基礎的な問題発見を行うための代表的なツールについて、概要を簡潔に紹介する。

（0）　5S 活動

5S 活動とは、職場環境を整えるために取り組む 5 つの要素「整理（Seiri）」「整頓（Seiton）」「清掃（Seisou）」「清潔（Seiketsu）」「しつけ（Shitsuke）」を指す言葉。これらの要素をローマ字で表記したときの頭文字が「S」であることから、5S と呼ばれる。

5S 活動は職場の標準状態を作り出し、異常発見を容易にする。

（1）　現場ウォーク

現場ウォークとは、リーダーやマネージャーが、現場すなわち従業員が働く場所に行き、その状況を観察し、関わり、学ぶことを指す言葉。現場パトロール・現場視察などとも呼ばれる。

現場ウォークの際、リーダーやマネージャーは必 5S の観点からの評価を行う事が大切である。

（2）　関係者での話し合い（ブレインストーミングを含む）

関係者が集まり、問題点について協議する手法である。当事者は、問題が存在する状況であっても、その状態を「通常」と捉えてしまい、問題を認識できない場合がある。このような思い込みを回避するために、複数の関係者による話し合いが有効である。

なお、ブレインストーミングの具体的な進め方については、問題解決マニュアルを参照してほしい。

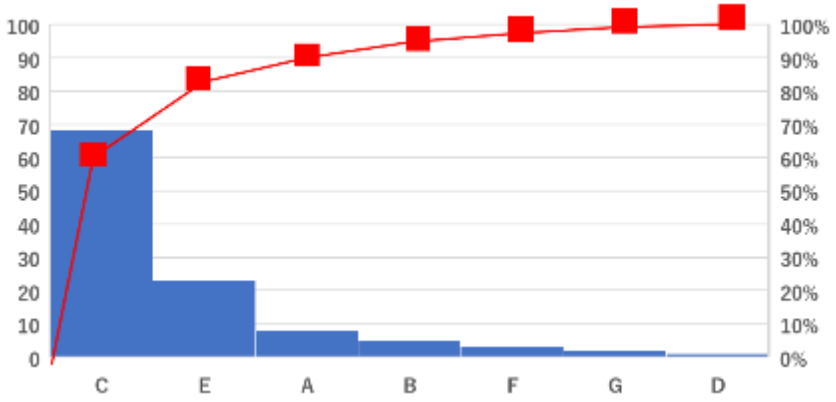
（3）　QC 七つ道具

QC 七つ道具とは、「品質管理入門（石川馨）」において、弁慶の七つ道具になぞらえて名付けられた手法群であり、主としてデータの可視化を目的として作成されたものである。[1)]

これらの手法は、医薬品の製造現場や品質管理業務においても頻繁に使用されており、表面的な解析では発見できなかった問題や傾向に気づくために有用である。

1）　パレート図

パレート図は、不良件数、損失金額、発生頻度など、複数の項目に関するデータを大きい順に棒グラフで示し、その累積構成比を折れ線グラフで表した図である。全体の中で影響の大きい要因が何であるかを明確にし、重点的に取り組むべき重要な問題を特定するための手法である。



[1] 石川馨，品質管理入門(第三版)，日科技連, P98

＜活用例＞

品質不良分析では、どの種類の不良が最も多く発生しているかを把握し、重点的に対策すべき不良を特定することができる。例えば、図中で C の不良が全体の 60%を占めている場合、C に対する対策を講じることで、不良全体の大幅な低減が期待できる。

また、製造工程ごとの不良発生件数を比較することにより、最も問題のある工程を特定でき、その工程に対策を集中させることで、工程上のボトルネックの解消につなげることができる。

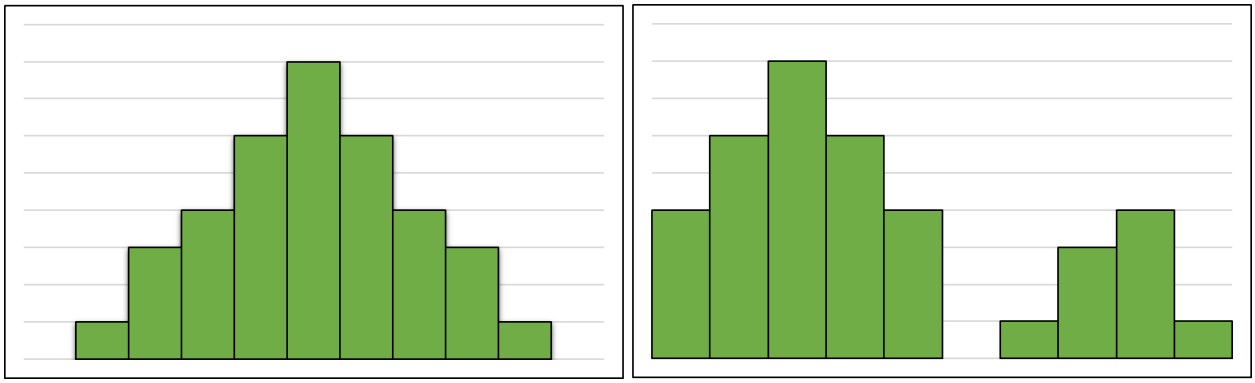
2） 特性要因図（フィッシュボーン図）

特性要因図は、結果（特性）に対して考えられる原因を、「人」「機械」「材料」「方法」「測定」「環境」などの要因別に体系的に整理した図である。魚の骨の様な図に整理することにより、結果と要因との因果関係を視覚的に把握でき、潜在している要因を見つけやすくなる。

本手法は、問題を発見するためのツールというよりも、特定された問題に対して多角的に原因を検討し、根本原因を特定したうえで、効果的な改善策を策定するためのツールである。そのため、本マニュアルでは問題解決に関する項で詳細を説明する。

3） ヒストグラム

ヒストグラムは、測定値の分布状態を棒グラフで示すことにより、データのばらつき、中心傾向、異常値の有無などを解析する手法である。測定データが存在する範囲を複数の区間に分けて集計することで、工程のばらつき状態を視覚的に把握することができる。



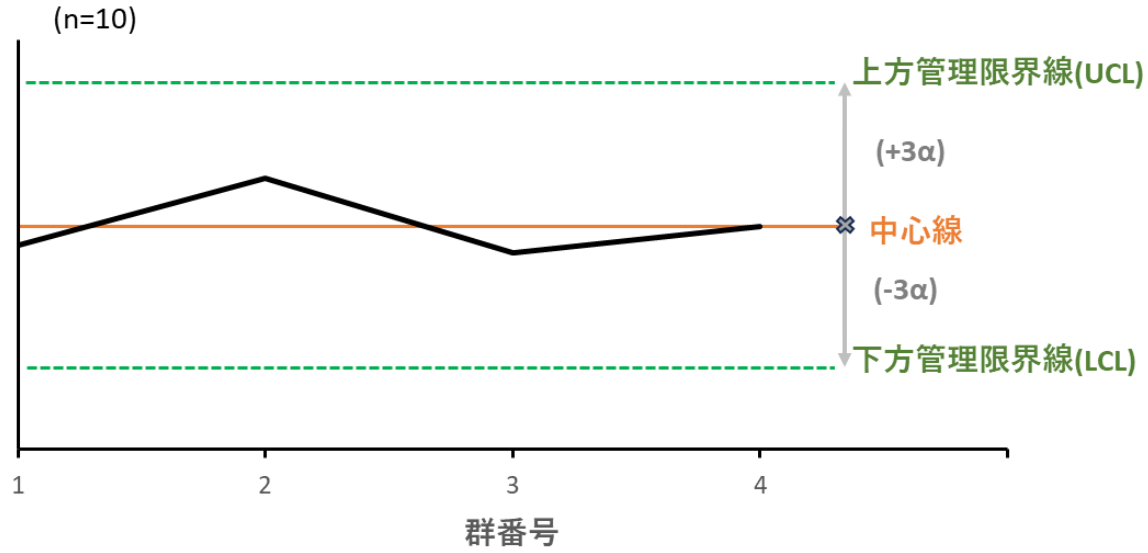
＜活用例＞

製品品質のばらつき確認では、製造された医薬品の有効成分含有量や不純物量を測定し、規格内に収まっているか、またばらつきの程度を確認することができる。

作業時間の分析では、各作業に要する時間を測定することで、作業の標準化や効率化を検討するための手がかりを得ることができる。

4） 管理図（シューハート管理図）

管理図は、工程が安定した状態にあるかどうかを時系列で監視するためのグラフである。中心線および上下の管理限界線を設定し、測定値が管理限界内にあるかどうかを確認することで、工程の安定性を分析し、異常を検出する。なお、管理図の判断方法については、JIS Z 9020-2：2023（ISO 7870-2：2023）の「4 シューハート管理図」に記載されている「8. 異常判定ルール」に従う。



＜活用例＞

製造工程の安定性監視では、温度、湿度、pH などの工程パラメータを継続的に測定し、傾向を把握することにより、工程に生じている問題を危害に至る前に発見することができる。

品質特性の変動監視では、製品の有効成分含有量などをロットごとに測定し、品質が安定しているか、異常な変動が生じていないかを確認する。

5)　チェックシート（チェックリスト）

チェックシートは、「確認項目」と「はい・いいえ」「〇・×」「✓」等の判定を組み合わせた一覧表であり、業務や作業の実施に際して、業務や作業を行う前に、「必要なもの」や「必要な行動」を整理して一覧化することで、「やるべき事」を体系的に点検するための手法である。

本手法は、作業者の経験や記憶に依存することなく、あらかじめ定義された確認項目に基づいて作業を進めることにより、実施漏れや手順逸脱を低減し、作業の一貫性および再現性を確保することを目的とする。

なお、チェックシートは単なる形式的確認のためのものではない。そのため各確認項目の意味を理解した上で判定結果を記入することが重要であり、判定結果を確認する際も、チェックの有無のみで適否を判断することは適切ではない。

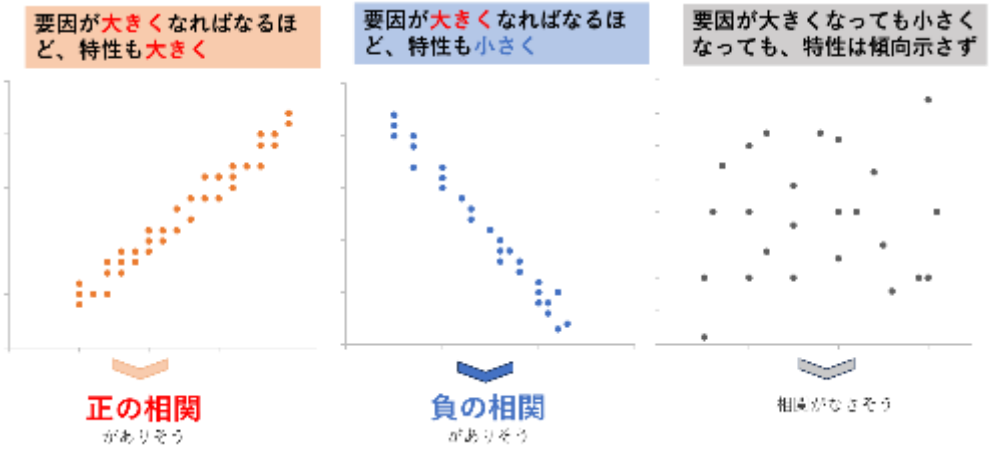
＜活用例＞

製造開始前のラインクリアランスでは、設備の清掃状態、残留物の有無、使用資材の適合性をチェックシートに基づき確認することで、混同や交叉汚染のリスクを低減できる。品質管理においては、試験前に試薬の有効期限や機器の校正状態を確認することで、試験結果の信頼性確保に寄与する。また、記録を残すことで作業の実施状況を後から検証可能とし、トレーサビリティの確保にもつながる。

6） 散布図

散布図は、二つの異なるデータの関係性を点の分布として示し、相関関係の有無やその強さを視覚的に把握するための図である。

相関の種類は、大きく分類すると、正の相関、負の相関、無相関の三つに分けられる。



＜活用例＞

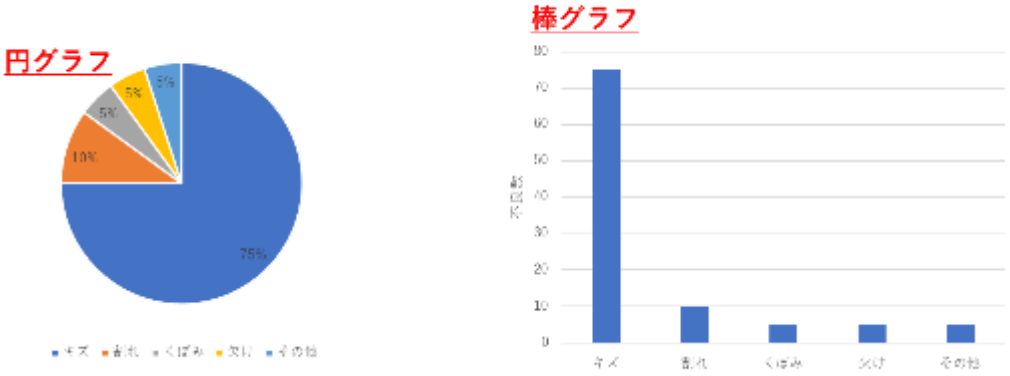
製造条件と品質特性の関連性分析では、製造時の温度や圧力などの条件と、製品の品質（純度、溶解度など）との間に相関関係があるかを分析する。

原材料の品質と製品品質の関連性分析では、原材料の特定の特性値と最終製品の品質との間に相関関係があるかを確認する。

7） グラフ

様々なグラフは、データを視覚的に表現するための基本的なツールであり、二つ以上のデータの相対的な関係を示すことにより、全体像を把握しやすくするための手法である。

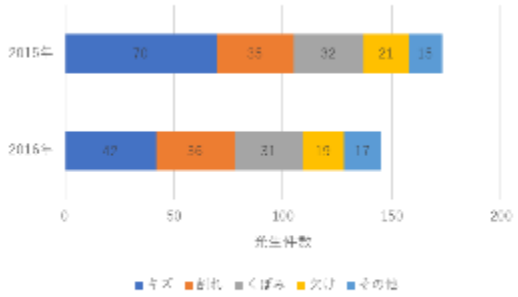
グラフは、点、線、面の三つの要素を基本として作成され、代表的なものとして、円グラフ、棒グラフ、折れ線グラフ、帯グラフ、レーダーチャートなどがある。



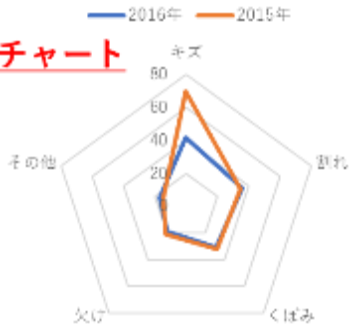
折れ線グラフ



帯グラフ



レーダーチャート



＜活用例＞

以下に各グラフの活用例を記載する

＜円グラフ＞

不良の内訳分析では、異物混入、規格外、表示ミスなどの不良分類ごとの割合を円グラフで示すことにより、全体に占める各不良の比率を直感的に把握することができる。これにより、どの不良が支配的であるかを把握し、優先的に対策を講じる対象を明確にすることが可能となる。

＜棒グラフ＞

ロットごとの不良件数や部門別の逸脱発生件数の比較では、各項目を棒グラフで示すことにより、数値の大小関係を明確に把握することができる。これにより、特定のロットや部門における問題の偏りを視覚的に捉え、重点的な改善対象の特定や原因分析の起点とすることが可能となる。

＜折れ線グラフ＞

管理図でも示したが、工程パラメータや品質特性の経時変化の監視では、測定値を時系列に沿って折れ線グラフで表示することにより、傾向や変動の推移を把握することができる。これにより、徐々に進行する異常やドリフトを早期に検知し、問題が顕在化する前に対策を講じることが可能となる。

＜帯グラフ＞

ロットごとの不良内訳や工程別の作業時間構成の比較では、各構成要素の割合を帯グラフで示すことにより、全体に対する比率の違いを横並びで比較することができる。これにより、構成の偏りや変化を把握し、特定要素の増減傾向を明確にすることが可能となる。

＜レーダーチャート＞

複数の品質指標や工程評価項目を総合的に比較する場合、各指標を軸としたレーダーチャートで示すことにより、バランスの良否を視覚的に把握することができる。これにより、特定の項目のみが弱い、あるいは全体的にばらつきがあるといった傾向を把握し、改善の方向性を検討することが可能となる。

＜グラフの誤用例＞

グラフは視覚的効果が大きいため、使い方によっては意図的な印象操作につながりかねない。以下にいくつかの具体的な誤用例を挙げる。誤った使い方をすると、真の状態が把握できなくなるので留意が必要である。正当な理由で縦軸の範囲などを変更する場合、その旨を明記すること。

1）データの恣意的な抽出

都合の良い期間やロットのみを抜き出してグラフ化し、全体傾向であるかのように示す。

問題点：母集団を代表していないデータに基づく判断となり、結論の妥当性が損なわれる。

2）不適切なグラフ形式の選択

割合データを棒グラフで不適切に比較したり、時系列データを円グラフで表現するなど、データの性質に合わないグラフを使用する。

問題点：データの本来の関係性が正しく表現されず、誤った解釈を招く可能性がある。

3）外れ値の除外・未説明、勝手な外挿

外れ値を除外したグラフを提示し、その理由を説明しない。あるいはグラフを勝手に延長して、正当性を主張する

問題点:重要な異常情報が意図的に排除された可能性があり、透明性が損なわれる可能性がある。

4）3D グラフなどの使用

表計算ソフトの 3D グラフの機能を利用して、意図的に印象を操作する。

問題点：誤った印象を与え、不適切な意思決定につながりかねない。

3.5　問題発見事例（基礎編）

3.5.1　　事例 1 —「5S」による問題発見

（1）　概要

試験結果の取り違え

（2）　内容

試験検査課の Y さんは、普段から机の上が整理されていない状態で業務を行っており、日ごろから「試験結果のチャートなどを無くさないようにすること」と注意を受けていた。

Y さんは、秤量結果を取りまとめて LIMS に入力する作業を行っていた際、別の秤量結果が紛れ込んでいることに気付かないまま入力を行い、そのデータを基に計算を実施した。その結果、OOS が発生した。

（3）　考察

顕在化していない問題を発見するためには、以下の二つの視点を意識することが重要である。

① 問題は現場にて発生する。

→問題の発生状況を正しく理解するためには、現場で何が起こっているのかを確認し、必ず現場を見て考えることが重要である。机上のみで行う検討は、実態を把握できず、時間の浪費につながる。

② 問題を認識するのは「人」である。

→不適切な状態であること、または理想と現状との間にギャップがあることを人が認識して初めて、「問題」は「課題（解決すべき問題）」となる。問題を問題として認識するためには、関わるすべての人々が、問題を発見しようとする意識を持つことが重要である。

これらの意識を向上させ、問題発見力を高めるためには、5S（ごえす、five S）による日常的な活動が有効である。5S とは、「整理」「整頓」「清掃」「清潔」「躾」をローマ字表記した際の頭文字である「S」を取ったものである。

- 整理（せいり、Seiri）…不要なものを区別し、不要なものを捨てること
- 整頓（せいとん、Seiton）…必要な物を決められた場所に配置し、いつでも取り出せる状態にしておくこと
- 清掃（せいそう、Seisou）…常に清掃を行い、異常や汚れに気付きやすい状態を保つこと
- 清潔（せいけつ、Seiketsu）…整理・整頓・清掃（3S）を維持し、職場の衛生状態を保つこと
- 躾（しつけ、Shitsuke）…決められたルールおよび手順を正しく守る習慣を身に付けること

5S は、GMP を実践する上で、物や情報を常に取り扱いやすい状態に保つための基本的なツールであり、職場環境の維持および改善に有用である。

3.5.2　事例 2 —「現場ウォーク」による問題発見

（1）　概要

「安全パトロール」の活用

（2）　内容

ある日、Y さんは配水バルブに台車をぶつけたことにより、バルブのフランジに歪みが生じ、わずかな水漏れが発生した。Y さんは、「自分以外はこの場所にあまり来ない」「自分が通行する際に注意すれば問題ない」と判断し、修理の依頼を行わなかった。

その後、月一回実施されている安全パトロールにおいて、「床が常に濡れている状態は、足を滑らせる可能性がある」との指摘がなされた。この指摘を受けて修理が実施され、床濡れによる転倒事故は未然に防止された。

（3）　考察

事故やトラブルを未然に防止するためには、GMP 作業手順を遵守するだけでなく、作業者一人ひとりの安全意識を向上させることが不可欠である。最悪の状況を具体的に想定し、危険を自分事として捉えるイメージ力を高めることが、問題発見につながる。このような問題発見のための有用なツールとして、「安全パトロール」が挙げられる。安全パトロールとは、現場の責任者や担当者が定期的に現場を巡視し、「事故につながるおそれのある危険箇所の発見」や「安全ルールおよび GMP 作業手順が遵守されているかの確認」といった観点（5S を含む）で現場を確認する活動である。安全パトロールは、問題発見にとどまらず、作業員とのコミュニケーションを通じて安全意識の向上を図るためのツールでもある。

また、現場における問題発見では、経験者の視点が重要である一方、経験による慣れから問題点を見落とす可能性が常に存在する。例えば、異音については経験者の方が敏感に気付く場合があるが、日常的に騒音に慣れていることで異常として認識できず、新人の方が気付く場合もある。さらに、床が水などで滑りやすくなっている状況において、経験者は「注意して歩けばよい」と判断してしまう場合があるが、管理職など第三者の視点では「転倒の危険がある」と問題として認識される場合もある。このように、問題発見においては、立場や経験の異なる者による多角的な観点から対象を評価することも重要である。

3.5.3　事例 3 —「ブレインストーミング」による問題発見

（1）　概要

話し合いおよび意見交換の習慣化

（2）　内容

ある製剤において、繊維状異物の混入が問題となっていた。この原因を追究するため、製造部門と品質部門による合同ミーティングにおいて、他者の視点で一つ一つの作業を点検することが提案された。

その結果、バーチカル造粒機による造粒工程において、造粒物に偏りが生じた場合、作業員が造粒機を停止し、開口部に覆いかぶさる姿勢で造粒物の偏りを平らにする「手入れほぐし作業」が行われていたことが判明した。

この作業は一人の担当者が実施していたため、製造現場内においても他の作業者が気付くことはなかった。その後、造粒機内の偏りを解消するための専用治具が作製され、作業員が覆いかぶさって作業する必要はなくなった。その結果、繊維状異物の混入は発生しなくなった。

（3） 考察

日常業務を繰り返す中では、既存の枠組みや前提、規程された GMP 手順を疑うことが難しい場合がある。特に、担当者が一人で対応している業務では、問題が存在していても気付かないことがある。このような場合に有効な手法として、「ブレインストーミング（Brainstorming、BS 法、ブレスト）」が挙げられる。BS 法とは、複数の人が問題について自由に意見を出し合い、独創的なアイデアを引き出す集団思考法である。主なルールとして、①判断や批判を行わないこと、②自由に発言すること、③質より量を重視すること、④アイデアを連想し、結合させること、がある。また、BS 法を実施する際の注意点として、①適切な参加者を選定すること、②中心となるトピックを明確にすること、③制限時間を設定すること、が挙げられる。BS 法には、参加者同士のコミュニケーションや相互理解が深まること、参加者自身の視野が広がることなどの利点があり、さまざまな場面で活用できるツールである。

なお、BS 法の具体的なルールおよび進め方については、問題解決マニュアルを参照すること。

3.5.4 事例 4 —「チェックリスト」による問題発見

（1） 概要

棚に保管されていた製品の一部に旧規格のラベルが使用されていた事例について、QA がチェックリスト項目に従って確認を行った結果、当該不備が発見された。

（2） 考察

チェックリストは、確認事項を漏れなく点検するための有効なツールであり、問題発見における基礎的な手法として活用できる。また、人による判断のばらつきを減らし、誰が実施しても同じ基準で確認できるため、チェックレベルの標準化に役立ち、経験やスキルの差を吸収し、品質の一定化に貢献する。

(1) 概要

製造記録の確認をチェックリストに基づいて実施したところ、過去三回連続して同一工程において同じ内容の記録修正が行われていたことが判明した。原因を確認した結果、当該作業員は作業時間の制約を理由に、作業実施前に記録を行っていたことが分かった。

(2) 考察

チェックリストを用いることで、誤りの発生傾向や繰り返し起きている問題を把握することが可能である。

チェックリストは「答え」を示すものではなく、「問い」を通じて異常を顕在化させるためのツールである。

3.5.5　事例５―「管理図（シューハート図）」による問題発見

（1）　概要

原薬 A の合成には塩酸を使用しており、塩酸を用いる反応容器には GL（グラスライニング）が施されている。

GL は経年劣化することが知られているため、反応液中の鉄濃度を測定し、その値が 10 ppm を超えた場合に GL の寿命と判定する規格が設定されていた。

Y さんは、これまでに蓄積された鉄濃度の測定結果から、管理図上の上方管理限界（UCL）はおおよそ 2 ppm 程度であると判断していた。

ある製造時に鉄濃度が 8 ppm を示したため、Y さんは当該結果を報告した。しかし、製造部長は、UCL を超えているものの規格値である 10 ppm 未満であることから、報告の必要性はないと判断し、特段の対策は講じられなかった。

その後、次回の原薬 A 製造時に GL が大きく剥離し、反応容器の基材である SUS が溶出した結果、反応液中の鉄濃度は 100 ppm を超えた。当該ロットは廃棄となり、反応容器の修復には約 3 か月を要した。

（参考）

管理図の判断方法は、JIS Z 9020-2：2025（ISO 7870-2：2025）「4 シューハート管理図」の「8.異常判定ルール」に基づく。

以下の状態が観測された場合、異常の発生の可能性を疑う必要がある。

① ルール 1：領域 A の外側に点が出現する（UCL を超える大きな値、または LCL を下回る小さな値が得られる）。
② ルール 2：連続する 7 点が中心線の同じ側に存在する。
③ ルール 3：連続する 7 点が増加または減少の傾向を示す。
④ ルール 4：不規則とは言えないパターンが観測される。

＊シューハート図の具体例は参考付録-シューハート図-参照。

（2）　考察

JIS Z 9020-2：2025（ISO 7870-2：2025）「4 シューハート管理図」の「8.異常判定ルール」に基づき「異常」と判断された場合には、測定値が規格値内であったとしても、点検等を実施し、異常が発生していないことを確認すべきである。

3.5.6　その他 ―「専門家（SME）」による問題発見

（1）　概要

「専門家」の活用による「機器の組み立てミス」の発見

（2） 内容

〇〇工場の製造担当者 T さんは、流動層造粒機を用いた A 顆粒の造粒工程において、造粒液がミスト状に噴霧されていないことに気付いた。原因を調査した結果、空気キャップの固定用ナットが造粒工程を繰り返すことにより徐々に緩んでくることが判明した。T さんは部品に不具合があると考え、S 班長に相談した。S 班長は流動層造粒機の開発メーカーに連絡し、メーカーの技術者に現場を訪問してもらった。T さんは、普段実施している機器の組み立て方法について、技術者に丁寧に説明した。その結果、固定用ナットは専用工具を用いて締め付ける必要があることが指摘された。T さんは、日常的に使用している工具箱に入っているスパナを用いて組み立てを行っており、そのため締め付けが不十分であったことが明らかとなった。これを受けて、S 班長は専用工具を使用して締め付けることを明記した手順書へ改訂を行った。その後、同様の事象は発生していない。

なお、流動層造粒機が導入されたのは 10 年以上前であり、導入当初は専用工具による締め付け作業が実施されていたが、その手順が十分に継承されていなかった。また、年 1 回の保守点検を開発メーカーに依頼していたものの、直近の点検ではナットの緩みは確認されていなかった。

（3） 考察

本事例では、開発メーカーの専門家である技術者に確認を依頼しなかった場合、T さんは従来どおりの方法でナットの締め付けを続けていた可能性がある。事故やトラブル、不具合の原因は、専門家に相談することで解決に至る場合もあるため、日頃から専門家とのコミュニケーションを図ることが重要である。また、本事例を通じて、適切な作業手順の設定と、その確実な継承の重要性が再認識された。T さんが組み立て方法を技術者に丁寧に説明したことで、専用工具が使用されていなかった事実が明らかとなった点からも、専門家を含めた確認・検証の機会を持つことが有効であることが示された例である。

4.　根本原因解決（基礎編）

4.1　根本原因究明の重要性

生産業務や試験業務が逼迫している状況においては、是正措置を迅速に講じ、有効性のある対応を早期に実施することが重要である。しかしながら、急ぐあまり表層的な対応のみにとどまると、根本的な問題解決がされず、再発の可能性を残す。そのため、一定の時間を確保して事例を深掘りし、「まだ気づいていない根本原因が存在するのではないか」「それに関連する是正措置や予防措置が他にもあるのではないか」という視点から検討を行うことが重要である。

本章では参考として、製造、倉庫、試験ラボといった作業環境の異なる現場において、それぞれが陥りやすい事例を紹介した。各現場特有の問題点や、発生している問題の共通性について、事例を通じて理解を深めていただきたい。

4.2　根本原因究明に有用な主なツールの説明

根本原因究明に使用される「代表的な 4 つのツール」を紹介する。

ツールの種類	機能	具体例	用途
ブレインストーミング	課題やトラブルへの対応策を出し合う（思考実験）	問題解決のアイデアを集める事が重要な場合	基礎ツール
なぜなぜ分析	シンプルに根本原因（真因）*を探る	設備あるいは現場でのトラブル解析	メインツール（発生している問題への対応）
特性要因図	多面的に原因を網羅する場合	多要因が絡む品質問題	メインツール（広範囲な原因追求）
Is/is not 分析	問題の境界を明確化（見落とし・思い込みの回避）	発生条件・非発生条件を整理したいとき	補助ツール（見落としの確認など）

＊根本原因と真因は、厳密な定義においては区別される概念である。ただし本マニュアルでは、実務上の分析手法および再発防止策の検討という観点において両者の差異が大きくないことから、区別せずに同義的に扱う。

これらのツールは、単独で使用しても一定の効果を発揮するが、複数のツールを並列して使用することで、より高い効果が得られる場合がある。各ツールにはそれぞれ長所と短所が存在するため、事例の特性に応じて使い分ける、あるいは組み合わせて使用することを検討してほしい。

「4.2.1 リスク評価」は、ツールではないが、発見または発生した問題の重篤性を評価し、対応の優先順位を定めるために重要なステップである。本マニュアルの主旨は問題発見および問題解決にあるため、ここでは概論のみを記載する。実務に適用する際には、ICH Q9 に従い、IEC 等の関連規格を基に実施していただきたい。

「4.2.2 ブレインストーミング」は、集団で検討を行うことにより、多角的なアイデア（原因）を洗い出し、それらの関連性を整理する方法である。

「4.2.3 なぜなぜ分析、5Whys」は、発生した問題に対して「なぜ」を繰り返すことにより、問題の真因を深く掘り下げていく手法である。

「4.2.4 特性要因図」は、洗い出された原因を系統別に整理し、視覚化する手法であり、「4.2.2 ブレインストーミング」や「4.2.3 なぜなぜ分析」によって抽出された原因を整理・統合し、網羅的に根本原因の追究に役立てることができる。

「4.2.5 IS/IS NOT 分析」は、問題解決やプロジェクトの範囲を明確に定義するための構造化された分析手法である。特定の事象について「Is（それであること）」と「Is not（それでないこと）」を比較し、固有の特徴や変化を見つけ出すことで、問題の本質を理解し、最も可能性の高い原因を特定する方法である。

4.2.1 リスク評価

リスク評価とは、ハザード（危害の潜在的な原因）を特定した後、そのハザードに起因してハーム（危害）が発生した場合に生じ得る影響の大きさを評価することである。

とくに定量的評価においては、リスクを「ハームの期待値」として捉える考え方に基づき、発生確率と重大性を組み合わせて算定する。

すなわち、以下の式で表現されることが一般的である。

リスク ＝ 発生確率 × 重大性

これは、重大なハームであっても発生確率が極めて低ければ実効的なリスクは小さくなり、逆に発生頻度が高ければ影響が増大するという、確率的重み付けの考え方を反映したものである。

リスク評価の方法としては、上記の点数化による定量的評価や、リスクマトリックスを用いた定性的評価が広く用いられている。

点数化によるリスク評価は、日本ではしばしば FMEA と同じ意味で用いられている。しかし ICH Q9 の考え方に従えば、FMEA は IEC 60812 に基づく手法であり、本来の目的はリスクを「数値化すること」ではなく、「故障モードを利用して、リスクを体系的に洗い出すこと」にある。

IEC 60812 に基づく FMEA は、発生し得る不具合やその原因を網羅的に特定するための、構造化された分析手法である。したがって、FMEA そのものはリスクの発見を主目的とするツールである。

一方で、重大性・発生確率・検出可能性を掛け合わせて RPN（Risk Priority Number）を算出し、優先順位を決定する手法は、厳密には FMECA（Failure Mode, Effects and Criticality Analysis）に近い概念である。

もっとも、日本の実務においては FMEA が RPN によるリスク点数化の手法として紹介されることが多い。そのため用語の厳密な使い分けに拘ると、かえってリスクコミュニケーションを複雑にする場合がある。重要なのは名称ではなく、評価の論理構造が妥当であるかどうかである。

なお、重大性または発生確率のいずれか一方が小さい場合にリスクを相対的に小さく評価できるのは、リスクを「ハームの期待値」として捉えているためであり、そのため定量評価では掛け算が用いられる。

一方、定性的評価を行う場合には、表 1 に示すようなリスクマトリックスによる評価が一般的に用いられる。

表 1　リスクマトリックスの例

重篤度 / 発生の可能性		重篤度		
		致命的・重大	中程度	軽度
発生の可能性	高い	高	高	中
	可能性がある	高	中	軽
	ほとんどない	中	軽	軽

下記を参考に作成
https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001411673.pdf

リスク評価の結果、重大性が高く、かつ発生頻度も無視できないと判断された場合には、速やかに上司または経営陣へ報告する必要がある。

なお、ICH Q9 では、リスクおよびリスク評価を以下のように定義している。
リスク : 危害の発生の確率と、それが発生したときの重大性の組み合わせ（ISO/IEC Guide 51:2014）。
リスク評価 : リスクの重大性を決めるため、定量的又は定性的な尺度を用い、推定されたリスクを一定のリスク基準と比較すること。

4.2.2　ブレインストーミング

ブレインストーミング（英語 : brainstorming）またはブレインストーミング法（BS 法）とは、アレックス・F・オズボーンによって考案されたアイデア生産法であり、「ブレスト」と略されることもある。JIS Q 31010 においても「ブレインストーミング」として定義されている。

ブレインストーミングとは、関係者が集まり、問題解決に向けたアイデアを出し合う手法である。重要な点は、ブレインストーミングとは、単に話し合うことを目的とするものではなく、現実的で有効な解決手段を導き出すために実施する事を参加者が理解して行う事である。

そのため、ブレインストーミングを効果的に進めるためには、一定のルールを理解し、これを守った上で実施する必要がある。実施する際のルールを以下に記載する。

＜ブレインストーミングの 4 原則＞

① 批判厳禁

② 質より量

③ 相乗り推奨

④ 原因の可能性に制限をかけない

（例えばコストがかかる案件であっても、ブレインストーミングの段階では否定しない）

なお、最も重要なことは、ブレインストーミング終了後に、得られた情報を整理し、「関係者に公開すること」である。

(1) ブレインストーミングの進め方

ブレインストーミングの運営方法の一例を以下に示す。

① テーマの提示

ブレインストーミングの運営者（ファシリテーター、通常は一人）が、話し合うテーマを提示する。

この際、「何を達成するための議論であるか」を具体的に共有することが重要である。

② 自由な発言

参加者（複数）は、提示されたテーマについて自由に発言する。

③ 記録

ファシリテーターまたは書記は、参加者全員が確認できるように、発言内容を記録する。

AI 文字起こしサービス等を活用すると、効率的に記録を行うことができる。

④ 進行の調整

ファシリテーターは、表 1 に記載するブレインストーミングの 4 原則を必要に応じて示しながら、より多くのアイデアが得られるよう議論の進行を調整する。

⑤ 終了の合意

新たなアイデアが出なくなったと参加者全員が合意した時点で、ブレインストーミングを終了とする。

⑥ アイデアの整理

出されたアイデアを全員で確認し、類似するものをまとめたうえで、階層構造に整理する。

⑦ 対策の立案

整理されたアイデアを基に対策を立案する。対策については、コスト、実施に要する時間、人員の観点から評価を行い、優先順位を決定する。

参加人数に明確な制限はないが、人数が少ない場合はアイデアが限定的になりやすく、逆に多すぎる場合は一部の参加者のみが発言する状況になりやすい。研究班メンバーからは、5 名から 7 名程度が望ましいとの意見があった。

また、ブレインストーミングは、可能な限り対面で実施することが望ましい。

根本原因究明を目的とする場合、議論すべき話題が既に明確になっていることが多く、事前に議題が周知されている場合がある。一方で、先入観を与えないよう、当日に資料を配布する方法も考えられる。

なお、意見の網羅性や一般性を確認する目的で、生成 AI を参加者の一員として活用することも有効な手法である。

(2) ブレインストーミングの長所と短所

1) ブレインストーミングの長所

ブレインストーミングの長所を以下に記載する。

① 思い込みの排除
他者の意見を聴くことにより、個人の思い込みや固定観念を排除することができる。
この長所を生かすためには、ファシリテーターが、一人の権威者の意見や集団の思い込みによって、個人の突飛な発想や気付きが黙殺されないよう配慮する必要がある。

② 革新的な解決策
多様なアイデアを自由に出し合うことで、革新的な解決策が生まれる可能性が高まる。

③ コミュニケーションの活性化
ブレインストーミングを行うことで、メンバー間のコミュニケーションが活発になる。
その結果、それまで気付かなかったチーム員の側面を知ることがあり、チームワークの強化につながる場合が多い。

④ 幅広い視点
多様な立場や経験に基づく意見を共有することで、幅広い視点からの議論が可能となる。

⑤ 効率的な問題解決
短時間で多くのアイデアを収集できるため、効率的な問題解決に寄与する。

2) ブレインストーミングの短所

① 質の高いアイデアの埋没
多くのアイデアが出される一方で、質の高いアイデアが埋もれてしまう可能性がある。
ファシリテーターは、有用な意見が出たと判断した場合、そのアイデアを記録する際に強調表示を行う、あるいは深掘りを促すなどして、重要なアイデアを見逃さないようにする必要がある。

② 意見の偏り
声の大きい参加者やリーダーの意見に、他のメンバーの意見が引きずられる場合がある。また、モチベーションの低いメンバーがいると、議論全体の質が低下する可能性がある。
ファシリテーターは、特定の参加者の発言が議論の妨げになっていると感じた場合には、他の参加者の発言を促す。それでも改善が見られない場合には、当該参加者を除いた形でブレインストーミングを再実施することも検討する。

③　長時間化する場合がある

活発な議論の結果、ブレインストーミングが長時間化してしまうことがある。

長時間の実施は、その場では参加者に満足感を与える場合があるものの、次回以降の参加意欲に悪影響を及ぼす可能性がある。参加者にはそれぞれ達成すべき業務があることを、ファシリテーターは常に意識する必要がある。

そのため、あらかじめ設定した時間を守ることを基本とし、終了しなかった場合には、別途機会を設ける方が望ましい。

④ 優先順位の混乱

多岐にわたるアイデアが出されると、どのアイデアから対策を検討すべきか判断が難しくなる場合がある。

このような場合には、後述する 5M1E の観点から各アイデアを整理した上で対策を立案し、コスト、要する時間、必要な人員の観点から優先順位を決定する。

⑤ 議論の焦点がぼやける場合がある

議論が脱線した場合、ファシリテーターは適切に修正を行う必要がある。しかし、参加者の考え方は多様であり、工夫をしなければ議論の焦点はぼやけやすい。

以上に述べたブレインストーミングの欠点を回避するためには、5M1E などの整理手法を用いることや、議論のフェーズを分けて進めることが有効である。

ブレインストーミングの欠点の回避法については、「(3) ブレインストーミングの欠点への対策」で詳しく解説する。

(3)　ブレインストーミングの欠点への対策（5M1E、その他の方法）

アイデアの創出において、ブレインストーミングは有用な手法である。一方で、前述のとおり、いくつかの欠点を伴う場合がある。これらの欠点を回避するための方法について、以下に解説する。

1)　論点を具体的に絞る

ブレインストーミングの論点を具体的な項目に整理・限定するための方法として、5M1E が有効である。5M1E は、原因や課題を多面的に整理するための代表的な視点であり、以下にその一般的な例を示す。

a)　代表的な 5M1E

1. Man（人）
2. Machine（機械・設備）
3. Material（材料）
4. Method（方法）
5. Measurement（測定）
6. Environment（環境）

なお、念のため付記すると、5M1E における「M」および「E」は、必ずしも上記に限定されるものではない。この点については、「＜その他の M と E＞」にて改めて解説する。

例えば、「入力ミス」という失敗の原因を究明するためにブレインストーミングを実施する際、ファシリテーターが漠然と「原因を挙げてください」と問いかけると、「注意不足」「ソフトに注意喚起の機能がない」「画面が見づらい」など、さまざまな意見が同時に出され、議論が収束しにくくなることがある。

このような場合、ファシリテーターが「今回の入力ミスについて、『人（Man）』が関与する要因を挙げてください」と論点を限定すると、「注意力不足」「トレーニング不足」など、人に起因する原因が整理されて提示されやすくなる。続いて、「今回の入力ミスについて、『機械・設備（Machine）』が関与する要因を挙げてください」と問いかければ、「入力画面が小さい」「キーボードが打ちづらい」など、設備に関する原因が挙げられるだろう。

このように、原因を漏れなく探るために、「課題に関連する具体的な事項」を「人」「機械・設備」「材料」「方法」「測定」「環境」などの項目に分けて議論を進めることで、議論の拡散を防ぎつつ、体系的にブレインストーミングを行うことが可能となる。

なお、これら六つの項目は、いわゆる 5M1E として一般的に用いられる枠組みであるが、必ずしもこの六つに限定する必要はない。重要なのは、議論を明確なステップに沿って進め、見落としや偏りを防ぐことである。そのため、下記に示す 5M は絶対的なものではなく、状況に応じて「その他の M または E の候補」から適宜追加・入れ替えを行い、最適な原因分析を実施することが望ましい。

〃例えば、ブレインストーミングの最中に「マネジメントに問題があるのではないか」と考えた場合には、項目として Management を追加し、その観点からブレインストーミングを実施してもよい。

以下では、代表的な 5M1E を示した後、追加で使用される事が多い、「その他の M と E」を紹介する。〃

このように、M あるいは E の項目は固定的なものではなく、状況に応じて適宜追加・変更してほしい。

b) 代表的な 5M1E

人（Man）：人の作業や行動に関する要因（スキル不足、手順ミスなど）

作業員のスキル、経験、注意力の状況などを確認する。ヒューマンエラーが疑われる場合は、まず本項目として検討し、その後集中的に深掘りすると効率的である。

例：ミスを犯した作業者が新人であった場合、教育訓練が十分であったかを評価する。

機械・設備（Machine）：使用している設備や機器の問題（故障、設計不良など）

使用している機器やソフトウェアの適切性を検討する。

例：入力画面が複雑すぎる、あるいは操作性が悪いといった問題を特定する。

材料（Material）：原材料や部品の質に関する要因（不良品、欠陥材料など）

入力する情報の正確性や形式について確認する。

例：手書き資料が読みにくく、数値を誤読した可能性を検討する。

方法（Method）：手順やプロセスの問題（不適切な手順、不明瞭なルールなど）

作業手順やプロセスを見直す。

例：入力後の確認プロセスが省略されていた場合、その影響を分析する。

※以上の 4 つの M を基本の「4M」と呼ぶ。

測定（Measurement）：測定器具や計測の不正確さ（誤差、校正ミスなど）

測定や検知方法、記録およびその確認基準・方法が適切であったかを評価する。

例：エラー検知の仕組みがシステムに組み込まれていなかった点を考慮する。

環境（Environment）：作業環境に関する要因（温度、湿度、照明など）

作業環境の影響を検討する。

例：騒音が多く、集中しにくい状況で作業が行われていた可能性を検討する。

c) その他の M または E

マネジメント（Management）

管理・監督に起因する要因の有無を検討する。

例：管理職が一度も現場を訪れておらず、実際に行われている作業の適格性が評価されていなかった。

メンテナンス（Maintenance）

保守点検に由来する要因の有無を検討する。設備に関連する派生項目である。

例：ポンプの焼き付きなどのトラブルが発生した場合、メンテナンス方法に焦点を当てて検討することで、効率的に議論を進められる場合がある。"

目的（Mission）

目的に適合しない手段の使用や、設備の目的外使用が疑われる場合に設定すると、議論が深まることがある。

教育（Education）

教育・訓練に由来する要因の有無を検討する。

なお、注意すべき点として、トレーニング不足が要因であった場合、再トレーニングのみでは CAPA とはならない。トレーニング不足を招いた教育・訓練システム自体に問題があるため、再トレーニングと併せて、必ずトレーニングシステムの見直しを行う必要がある。

これらの視点を活用することで、原因を体系的かつ網羅的に洗い出すことが可能となる。

なお、従来型の 5M1E を用いてブレインストーミングを実施した場合と、その他の M および E を追加・変更して使用した場合について、それぞれの長所と短所を以下の表 2 に示す。

表 2　従来型 5M1E と変更した 5M1E を用いた場合の長所と短所

	長所	短所
従来型の 5M1E を利用した場合	過去の結果との比較が容易	項目の不足が原因で、議論が不十分になる場合がある
その他の M および E を利用した場合	必要な項目を随時追加する事で、より正確な議論ができる。	過去の結果と比較しづらい場合がある。 項目を増やすことがファシリテーターに求められた場合、ファシリテーターの負荷が大きい

5M1E を適切に適用すれば、単に表面的な原因を特定するだけでなく、根本的な課題を浮き彫りにすることができる。

この 5M1E の手法は「4.2.4 特性要因図」で述べる特性要因図と組み合わせる事により可視化する事によりさらに有用性を発揮する。

d)　ヒューマンエラーに関する注意事項

ヒューマンエラーを５M で解析しようとすると、明らかに「人」に起因する事象が存在する場合がある。

例えば「おしゃべりしながら仕事をしていた」（ルール違反）、などがその例である。このような場合に無理やり「システムの問題」として処理しようとすると、ルール違反という根本原因が見逃され、再発が防止できない場合がある。

もちろん作業者を責めるようなことをするのは不適切な対応である。しかし、作業者の不適切な行動を防止する仕組み(ルールと罰則の制定)を構築することは、再発防止の観点から重要である。

ヒューマンエラーが発生しやすい状況として、以下の「3H」が知られている。原因分析を行う際には、ファシリテーターがこの 3H を意識することで、より良い成果が得られる。

e)　3H

- はじめて（初めて）
  過去に経験のない作業や手順を、初めて実施する場合。
- へんこう（変更）
  作業手順や製品、条件などに変更が生じた場合。
- ひさしぶり（久しぶり）
  長期間実施していなかった作業を、久しぶりに行う場合。

① 3H が問題となる理由

「初めて」「変更」「久しぶり」といった状況では、以下の理由からヒューマンエラーが発生しやすいとされている。

- 慣れていない
  作業手順が十分に理解できていなかったり、以前と異なる手順に戸惑ったりすることで、ミスが発生しやすくなる。
- 注意力の低下
  慣れた作業に比べて注意力が低下しやすく、ミスを見過ごしてしまう可能性がある。
- 手順確認の不足
  変更後の手順や注意点について十分な確認が行われていないため、ミスが発生しやすくなる。

② 3H への対策

3H によるヒューマンエラーを防止するためには、以下のような対策が有効である。

- 作業手順書の整備

新規作業や変更後の作業について、手順書を作成・改訂し、内容を明確にする。

- 作業者への周知徹底
  新しい手順や変更点について、関係者に十分な周知を行う。
- 手順の事前確認
  作業前に手順書を確認し、作業者の理解度を確かめる。
- 経験豊富な人による指導
  経験豊富な作業者が、新しい作業手順や変更点について指導する。
- 上司や先輩への相談
  3H の状況で不安がある場合には、上司や先輩に相談する。

なお、この 3H に関しては、近年「ひきつぎ（引継ぎ）」を加えた「4H」として整理される例も見られるようになっている。

2） ブレインストーミングの欠点に対する対策「ポストイットを用いる方法」

各フェーズ（アイデア出し・評価）を明確に区切ることで、ブレインストーミングを効率的に進めることができる。以下に、ポストイットを用いた具体的な進め方を示す。

a) ポストイットを用いたブレインストーミング手法

原因究明を効率的に進めるためには、ポストイットを活用したブレインストーミング手法が有効である。以下は、その具体的な手順である。

① 準備
ホワイトボードのある会議室で実施する。参加者全員にポストイットを配布し、着席する。

② 問題の提示
ファシリテーターは、分析対象となる問題を明確に提示する。

③ 発言の指示
ファシリテーターは、以下のように説明する。「今から 3 分間で、この問題の原因をポストイット 1 枚につき 1 つずつ書いてください。終了後に何枚書けたかを確認します。ポストイットが足りなくなった場合は申し出てください。」
なお、この段階で原因の書き方の例を示すと、参加者の記載ミスを防ぎやすい。

④ 記載
参加者は、思いついた原因をポストイットに記載する。

⑤ 秒読み
ファシリテーターは、開始から 2 分 30 秒が経過した時点で秒読みを開始する。

⑥ 枚数確認
ファシリテーターは「10 枚書けた人は手を挙げてください」と呼びかけ、その後「11 枚」「12 枚」と徐々に枚数を増やしていく。最後まで手を挙げていた参加者を「チャンピオン」として称賛する。

⑦ 貼り付け

チャンピオンに前に出てもらい、手持ちのポストイットをすべてホワイトボードに貼ってもらう。その際、他の参加者は内容について意見を述べる。また、新たなアイデアを思いついた場合は、追加でポストイットに記載する。

⑧ 意見交換

次に枚数の多かった参加者に、同様にポストイットを貼ってもらう。同じ内容のものは重ね、異なるものは単独で貼り付ける。この過程でも意見交換を行う。

⑨ 意見出しの終了

全員が記載したポストイットを貼り終えた時点で、意見出しを終了とする。

⑩ 評価

提出された意見を整理し、5M1E などの観点から抜け漏れがないかを評価する。さらに、提出された原因を図 1（4.2.3（4）2）項参照）のように整理・評価する。

この手法を用いることで、ブレインストーミングを効率的に進めることができる。ただし、5M1E などの体系的な視点が欠ける可能性があるので、この方法を用いた場合 SME の確認を受けるようにする事。

4.2.3 なぜなぜ分析、5Whys

なぜなぜ分析（英：5 Whys）とは、問題に対して「なぜ？」という問いを繰り返し投げかけ、現場での調査を通じて原因を深掘りし、問題の真因を特定する分析手法であり、トヨタ自動車において体系化されたものである。

ここでいう真因とは、「発生した解決すべき事象に対して、実施可能な再発防止策を立案できる原因」を指す。

真因に対して適切な対策を講じることで、当該事象は解消される。しかし、同様の事象を他工程や他現場へ水平展開して防止するためには、真因そのものに加え、真因を招いた原因、ならびに真因を防止できなかった原因を明らかにする必要がある。本研究では、真因を招いた対策可能な原因、または真因を防止できなかった対策可能な原因を「根本原因」と定義する。

なぜなぜ分析は、表面的な事象の把握にとどまらず、発生した事故や不具合の真因に到達することを目的とした手法である。海外では「5 Whys」とも呼ばれるが、「なぜ？」を 5 回繰り返すことはあくまで目安であり、必ずしも 5 回である必要はない。事象が単純な場合には、1 回または 2 回の「なぜ」によって真因、あるいは根本原因に到達することもある。

（1） なぜなぜ分析の進め方

なぜなぜ分析は、発生した望ましくない事象に対して「なぜ」と疑問を持ち、その原因を段階的に掘り下げることで、根本原因に到達するための手法である。現場確認によるデータ収集や、当該事象に関連すると考えられる要因の整理を通じて、原因を明確化する。以下に、基本的な進め方を示す。

① 問題の明確化

分析対象とする問題を明確に定義する。曖昧な表現は避け、具体的な事象として記述することが重要である。

② 「なぜ？」と問いかける

定義した問題に対して「なぜ？」を問いかけ、原則として現場を確認したうえで、その答えを記述する。得られた答えに対してさらに「なぜ？」を問いかける作業を繰り返す。

この際、主に以下の二つの進め方がある。

- 現場確認やデータに基づき要因を絞り込み、真因または根本原因に到達する方法
  装置故障など、原因の特定に客観的データが有効な場合に用いる。
- 考え得る要因を幅広く挙げていく方法
  異物混入など、発生状況や経路が不明確な場合に用いる。

③ 真因・根本原因の特定

「なぜ？」の問いかけを繰り返す中で、対策が可能であり、対策を実施することで再発防止につながると判断される原因に到達した場合、この原因を真因、または根本原因とする。

④ 対策の検討と実施

特定された真因・根本原因に対して、具体的な対策を検討し、実施する。

⑤ 効果の検証

対策実施後､問題が解消または改善されたかを確認し､対策の有効性を検証する事によって行う。

(2) 進め方のポイント

基本：「人」を責めない

なぜなぜ分析は、個人の責任を追及するための手法ではなく、問題が発生した真因を特定し、再発防止策を講じることを目的とした手法である。分析の過程において、特定の個人を責めるような行為は厳に慎まなければならない。問題は個人の資質ではなく、「仕組み」の問題として捉え、改善策を検討することが重要である。ヒューマンエラーであっても、ポカヨケ等の仕組みにより防止できないかを検討する姿勢が求められる。

この原則を守るため、なぜなぜ分析は、基本的に一対一、または少人数で進めることが望ましい。すなわち、多人数の質問者が一人の回答者に対して「なぜ」と問いかける進め方は、原則として適切ではない。この点は重要であるため、その理由を以下に示す。

① 多人数の質問者が一人の回答者に「なぜ」と問いかける場合のデメリット

1) 回答者の混乱とプレッシャー
   大勢の人から次々と質問されると、回答者は混乱し、心理的なプレッシャーを感じることで、本来の思考力を十分に発揮できなくなる可能性がある。また、質問の意図を理解するのに時間を要したり、質問の重複により思考が中断されたりするおそれもある。

2)　議論の拡散

複数の質問者がそれぞれの視点から「なぜ」を問いかけることで、議論が拡散しやすくなり、焦点がぼやけ、根本原因にたどり着きにくくなる可能性がある。

② 多人数で実施する場合のデメリット：発言の偏り

大人数での議論では、発言力の強い人や役職の高い人の意見に偏りやすく、他の参加者の意見が十分に反映されない場合がある。

③ 多人数で実施する場合のデメリット：時間と効率の浪費

大人数で議論を行うと、意見の整理や意思決定に時間を要し、結果として分析の効率が低下しやすい。

どうしても多人数の参加が必要な場合には、以下のような工夫を行うことが望ましい。

1)　役割分担

参加者に役割（例：質問者、記録者、ファシリテーター等）を明確に割り当てることで、議論を整理しやすくする。

2)　質問の集約

事前に質問を収集し、重複する内容を整理することで、質問数を抑える。

3)　ファシリテーターの配置

議論を円滑に進めるため、進行役となるファシリテーターを配置する。

4)　段階的な実施

まずは少人数で予備的な分析を行い、その後、必要に応じて関係者を加えて議論するなど、段階的に進める方法も有効である。

なお、アイデアを求める場面では、複数の関係者が集まり議論を行うことで、多角的な視点から原因を深掘りすることができる。このため、質問者を増やすのではなく、回答者を複数用意する形で進めることは、なぜなぜ分析において効果的となる場合がある。重要なのは、回答者が落ち着いて思考を深められる環境を整えることである。

その他の留意点として、常に客観的な視点を持つことが挙げられる。主観的な意見や憶測ではなく、事実に基づいて「なぜ」に答える姿勢が重要である。また、「なぜ」の問いかけとその答えを記録として残すことで、分析過程を可視化でき、後から振り返ることが可能となる。

（3）　なぜなぜ分析の長所と短所

以下になぜなぜ分析の長所と短所をまとめる

1）　長所

①　シンプルで使いやすい

複雑な専門知識や特別なツールを必要とせず、誰でも比較的容易に実施できる。

② 根本原因の特定に有効

表面的な事象にとどまらず、問題の背景にある真因を特定することができる。

③ 再発防止に役立つ

真因に対して適切な対策を講じることで、問題の再発防止につなげることができる。

④ 低コスト

特別な設備や費用を必要とせず、比較的低コストで実施できる。

⑤ チームワークの促進

関係者が議論に参加することで、チームワークが促進され、問題解決能力の向上が期待できる。

2) 短所

① 分析者の主観に影響される可能性

「なぜ？」に対する回答が分析者の知識や経験に依存するため、客観性に欠ける場合がある。

② 複雑な問題には不向き

複数の要因が複雑に絡み合っている問題では、なぜなぜ分析のみで真因・根本原因を特定することが難しい場合がある。

③ 単一の原因にたどり着くことを前提としやすい

実際には複数の根本原因が存在する場合もあり、この点に注意が必要である。

④ 深掘りしすぎによる逸脱

必要以上に「なぜ？」を繰り返すと、問題解決に直接寄与しない原因にたどり着く可能性がある。

なぜなぜ分析は非常に有用なツールであるが、これらの短所を理解した上で、他の分析手法と組み合わせて活用することが重要である。例えば、特性要因図（フィッシュボーン図）と併用することで、より多角的な原因分析が可能となる。

重要なのは、真因・根本原因にたどり着くことであり、ツールそのものに捉われることではない点に留意する必要がある。

(4) なぜなぜ分析に関する追記

以下やや専門的な内容となるが、なぜなぜ分析はその実施方法により、大きく以下の二種類に分類される。

1) 実際の事象の根本原因を求める、なぜなぜ分析

この場合、なぜなぜ分析における「なぜ？」は単なる質問ではない。ここでの「なぜ」とは、現地現物を確認し、データを収集し、要因を洗い出した上で、不要な要因を排除し、残った要因に対してさらに「なぜ」を重ねることで、「当該事象に対する根本原因」に到達するための思考の起点である。

この方法では、データ収集を重ねるごとに関連のない要因が対象外となっていく。そのため、調査範囲が拡散することはなく、なぜなぜ分析を進めることで、通常は 1～2 個程度の真因にたどり着く。真因に対して適切な対策を講じれば、その事象の再発は通常防止される。ただし、いわゆる水平展開を行うためには、真因だけでなく根本原因まで明らかにする必要がある。

以下に一例を示す。

事象：ポンプが停止した。

① なぜ？（1 回目）：なぜ停止したのか。

⇒オーバーロードしたため。

解説：ポンプなどの機械類が停止する理由としては、停電、ケーシングの破損、メカニカルシールの破損、配管詰まりなど、多くの要因が考えられる。しかし、現場を確認することで、今回のポンプ停止に関係しない要因（配管詰まり、停電等）を除外できる。

② なぜ？（2 回目）：なぜオーバーロードしたのか。

⇒注油が不足していたため、加熱し、オーバーロードの警報が発生した。

ここでも現場を確認することにより、関連する要因が「注油不足」であることが判明し、他の要因を検討する必要がないことが分かる。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ注油が不足していたのか。

⇒油を供給するためのオイルポッドが空になっていたため。

④ なぜ？（4 回目）：なぜオイルポッドが空になっていたのか。

⇒オイルポッドのオイルゲージ（オイルサイトグラス）が汚れており、点検時にオイルが空であることに気付かなかったため。

この段階でも、現場確認により他の可能性は棄却できる。

さらに「なぜ」を重ねることも可能であるが、この時点で、対策が可能であり、かつ再発防止につながる要因が特定できたため、これを真因と定める。

考えられる対策としては、例えば以下が挙げられる。

1. オイルゲージ（オイルサイトグラス）を定期的に交換する。
2. オイルの時間当たりの減少量を測定し、オイルゲージの表示に依存せず、定期的にオイルポッドへ給油する。

このように、データに基づいて実施するなぜなぜ分析では、論理の破綻が生じにくいため、後述するロジックチェックは不要である。基本的になぜなぜ分析は、この使用方法を推奨する。

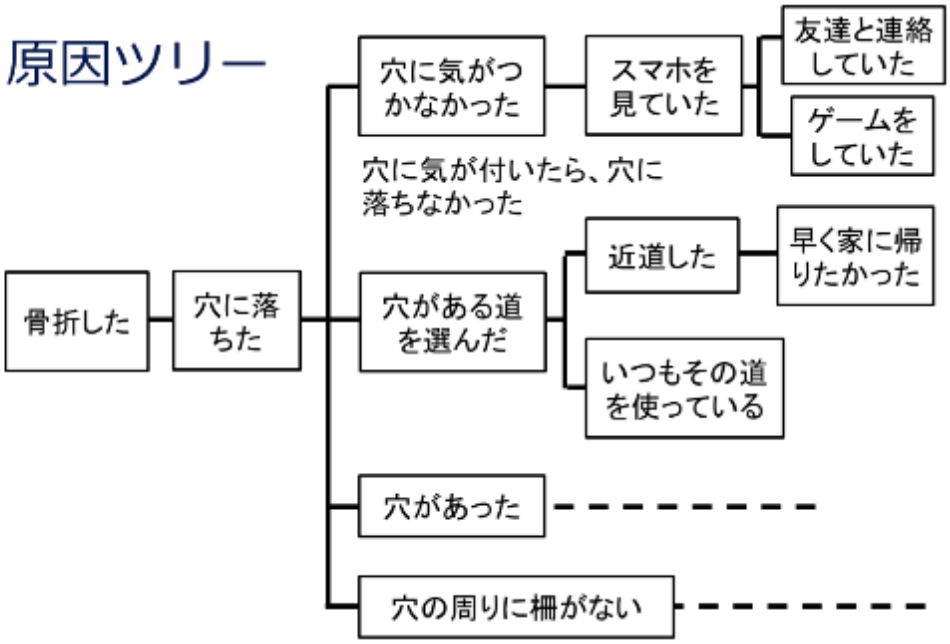
2） ブレインストーミング的になぜなぜ分析を進める方法

この方法における「なぜ？」は、単なる形式的な問いではなく、分析を前に進めるための思考の起点である。本手法では、まず思いつく限りの要因を挙げることから開始する。洗い出した各要因に対して、さらに「なぜ？」を重ねていくことで、関連する要因を広く抽出し、それぞれに対する対策を検討していく。こうした進め方は、一種のブレインストーミングと位置付けることができる。

この方法では、図 1 に示すように、「なぜ」を重ねるたびに要因が枝分かれし、項目が増えていくことが多い。そのため、分析を進める際には、論理的なつながりを確認する事が不可欠となる。各項

目についてロジックチェックを行い、論理の破綻や飛躍が生じていないかを確認しながら進める必要がある。

図1. 原因ツリー



ロジックチェックとは、本来「プログラムコードの確認」や「数値の正確性の検証」と同様に、論理の整合性を確かめる作業を指す。本項では特に、なぜなぜ分析において、原因と結果の因果関係が論理的に成立しているかを検証することを意味するものとする。

ロジックチェックの具体的な方法として、本マニュアルでは、数学の命題における対偶の考え方を用いる。なぜなぜ分析では、「なぜ？」を繰り返す過程で、因果関係が飛躍したり、原因と結果の向きが曖昧になったりすることがある。そこで、対偶の関係を用いて命題を反転させ、因果が論理的に成立しているかを確認することで、分析の妥当性を検証する。

以下に示す例を用いて説明する。

＜ロジックチェック＞

例1

a) 何故怪我したのか？→穴に落ちたからです。

これをまずこのように書き換える



a2) 穴に落ちたから、怪我をした。

さらに否定する。

a3)穴に落ちなければ、怪我をしなかった。

「a3)」は論理的に正しい。よって「a1)」の“何故”とその回答」は正しい。

例2

b1) 何故穴に落ちたのか？→スマホを見ていたからです。

これをまずこの様に書き換える。



b2) スマホを見ていて、穴に落ちた。

さらに否定する。

b3) スマホを見ていなければ、穴に落ちなかった。

上で示した図中の「b3」では、「スマートフォンを見ていたため穴に落ちた」という因果関係が示されている。しかし、「穴に落ちた理由」は他にも「暗くて穴に気が付かなかった」「注意が散漫だった」など複数考えられるため、「スマートフォンを見ていた」という要因だけでは説明として不十分である。

この論理が不十分と判断されるのは「因果関係の段階が一つ省略されているため」である。
本来、「なぜ穴に落ちたのか」→「穴に気が付かなかったから」

という関係がまず成立する必要がある。

この関係に対して対偶を取ると下記のようになる。
「穴に気が付いていれば、穴に落ちなかった」
これは論理的に整合しているので、ロジックチェックは合格、つまり論理の整合性に問題がない、ことが確認される。

一方、「スマートフォンを見ていた」という要因は、「穴に気が付かなかった理由」の一つに過ぎない。すなわち、

「スマートフォンを見ていた」
→「穴に気が付かなかった」
→「穴に落ちた」

という段階的な因果関係として整理されるべきである。

このように、このタイプのなぜなぜ分析では、各「なぜ」が一対一で直接つながっているかを確認し、因果関係の飛躍や混同がないかを検証する必要がある。この確認作業がロジックチェックであり、なぜなぜ分析の短所を補う重要な手順の一つである。

4.2.4　特性要因図

特性要因図とは、1956 年に石川馨によって考案された手法であり、特性と要因の関係を系統的に線で結び、魚の骨のような形で表現した図である。魚の骨図、フィッシュボーン・チャート、fishbone diagram、Ishikawa diagram とも呼ばれる。

本マニュアルでは、特性・要因・原因を以下のように定義する。

特性（effect）：各種の要因によって得られる結果（注）。

要因（factor）：特性に影響を与える（と考えられる）管理事項。

原因（cause）：発生したトラブルに関与した要因（要因 ＞ 原因）。

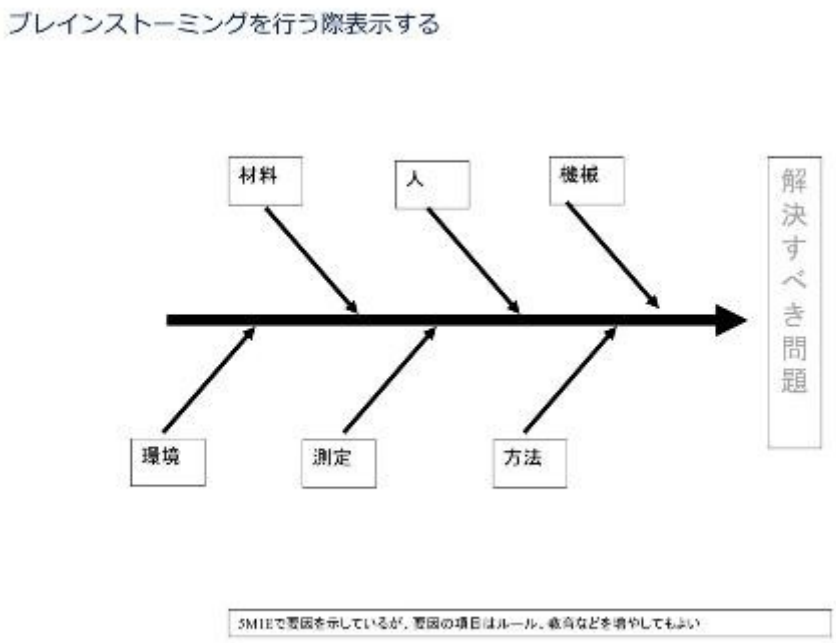
根本原因：実施可能な対策を講じることで、発生したトラブルの再発を防止できる原因。

なお、この「根本原因」の定義は一般に「真因」と呼ばれる場合もあるが、本マニュアルでは「根本原因」という用語を用いる。

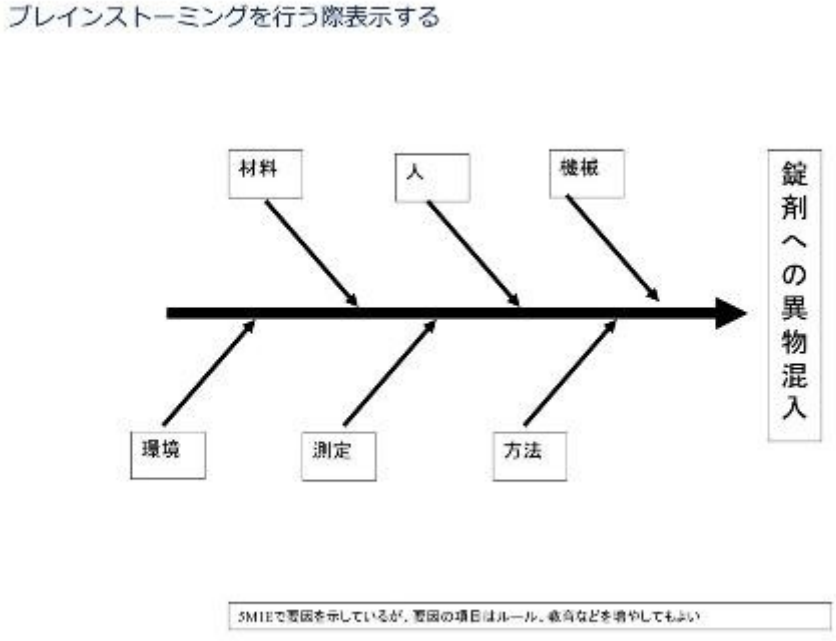
注：特性について：「品質管理入門（石川馨）」では、特性を「管理の成績・成果として得るべき指標」と定義している。しかし本マニュアルでは原因究明を目的としているため、研究班として本文記載の定義を採用する

作成方法を以下に示す。

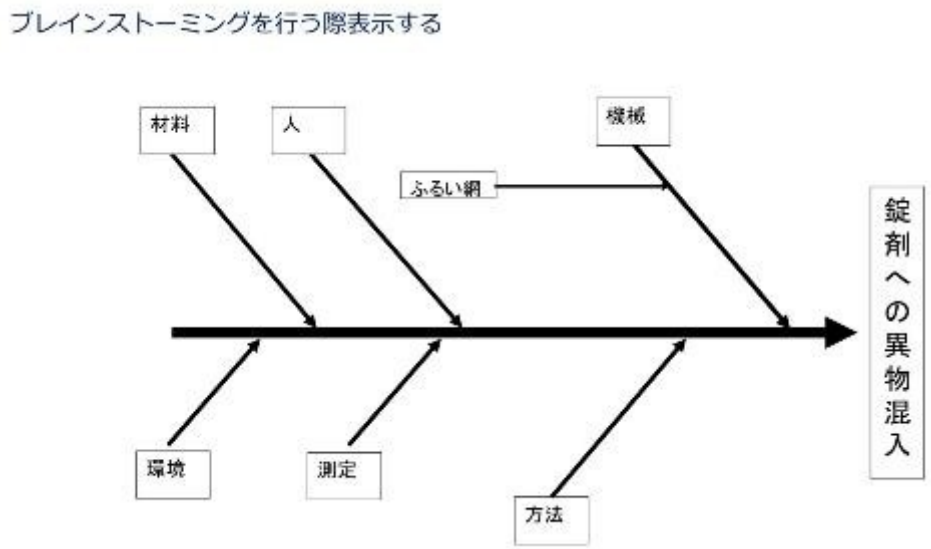
① 以下の図を課題解決場に表示する



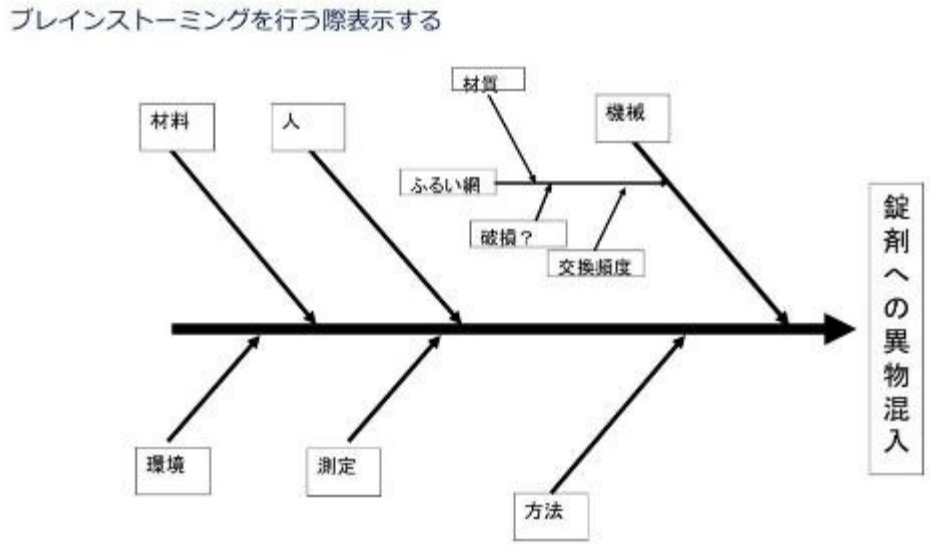
② 例えば錠剤への異物混入について話し合う時は以下の様な図を準備する。



③ 機械（設備）について異物混入の原因になる可能性がある個所として篩網(ふるい網)が挙げられた場合以下の様に記載する



④ さらに「ふるい網」が原因となる場合で、「ふるい網」が原因で異物混入が起こる場合の関連要素を以下の様に書き込む。



⑤ この作業を繰り返し、考え得るすべての要因を書き出す。

なお、検討の結果、明らかに影響を与えないと判断した要因については原因となる要因なしと明記する。これは、後から見返した際に検討漏れではなく、検討済みであることを明確にするためである。

また、具体的な要素を十分に挙げることができなかった要因については、調査実施日を定め、別途調査を行うこととする。

4.2.5　　IS/IS　NOT 分析

IS／IS NOT 分析とは、問題の原因を明確にするために、問題が「発生している条件（IS）」と「発生していない条件（IS NOT）」を比較する手法である。関係者の思い込みを排除し、データ収集の着眼点を明確にするうえで有用である。

① 使用する場面

- 品質不良の原因分析（製品に異常が発生した場合）
- 設備トラブルの原因特定
- プロセス改善のための問題分析

② 手順

1. 問題の定義
   分析対象とする問題を明確に定義する。
   例：製品 A の表面に傷が発生している。

2. IS／IS NOT の整理
   問題に対して、以下の二つの条件を整理する。

- IS：問題が「発生している」条件、環境
- IS NOT：問題が「発生していない」条件、環境

例：印刷不良

IS：印刷不良が発生している条件

IS NOT：印刷不良が発生していない条件

要素	IS（発生している）	IS NOT（発生していない）
何が	製品 A	製品 B
どこで	製造ライン X	製造ライン X
いつ	1 月の生産品	2 月以降の生産品
どのくらい	全体に細かな白点	一部の製品で白点 （通常と思い確認していない）

③ 違いの分析

IS と IS NOT の違いに着目し、共通点や相違点、条件の差異を整理する。

これにより、問題発生に関与している可能性の高い要因を段階的に絞り込むことができる。

＜使用時の注意点＞

- 事実に基づいて記録すること（推測や感覚に依存しない）。
- 複数の視点を取り入れること（さまざまな立場の関係者の意見を収集して分析する）。

4.3　根本原因究明の手法

4.3.1　シンプルな逸脱事例での根本原因究明法

シンプルな逸脱事例に対する根本原因究明の流を、以下に示すフロー図(図 1)に基づいて説明する。

ここでいう「シンプルな逸脱事例」とは、複雑な分析ツールを用いなくても、あるいは基礎的なツールを使用することで原因が比較的容易に特定できる逸脱事例を指す。

具体例としては、記載漏れ、誤記、作業漏れなど、SOP を遵守していなかったことが明確に確認できる場合に発生する逸脱が挙げられる。これらの事例では、情報収集と整理を適切に行うことで、根本原因および必要な是正措置・予防措置を導き出すことが可能である。

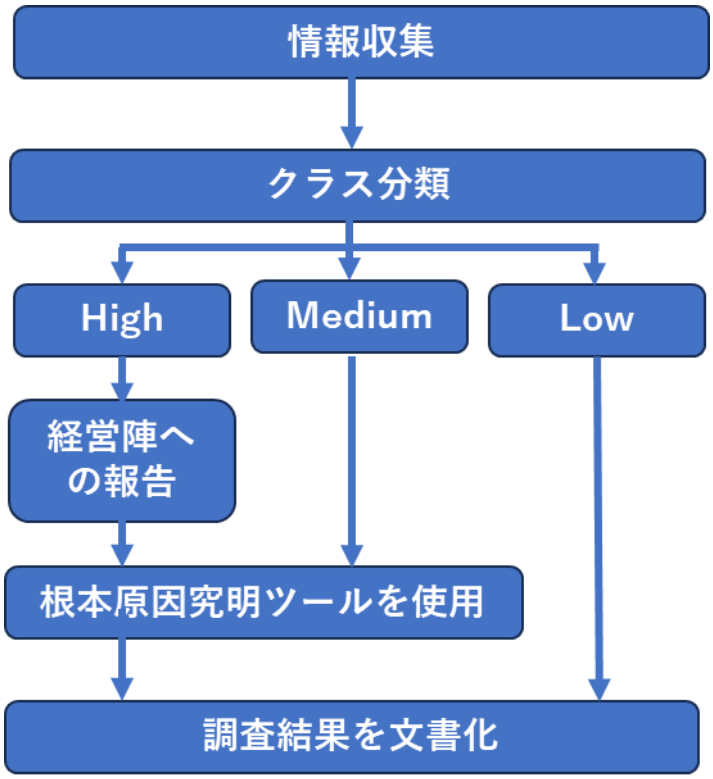


図 1. 原因究明のフロー図

（1）　情報収集

原因分析を行うにあたり、正確な情報収集は極めて重要である。逸脱が発生した場合には、まず事象の影響度評価およびリスク分類を行う必要がある。そのため、以下に示す注意事項および情報収集リストの例を参考にしながら、体系的に情報を収集する。

＜情報収集時の注意事項＞

① MECE の観点からのチェックリスト作成

情報収集の段階で調査者によるばらつきが生じないよう、あらかじめ MECE（Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive：漏れなく、重複なく）の観点に基づいたチェックリストを作成しておくことを推奨する。

② 初期情報の正確性の確保

誤ったまたは不足した初期の情報収集は、不適切な初期対策につながる。そのため 3 現主義の考え（現場で現物を見て現実を把握する）のもと、十分かつ正確に情報を収集する。

③ 迅速な対応

影響拡大を防止する観点からも、情報収集は迅速に実施する必要がある。原則として、情報収集は数日以内に完了させることが望ましい。

リスク分類時のための情報収集チェックリスト例

確認内容	確認結果
発生日時	
発生場所	
関係者	
実際の作業内容	
作業時の参照 SOP	
逸脱事象	
当該逸脱の影響を受ける範囲 （Lot, 他製造工程, 他建屋等）	
出荷済みロットへの影響はあるか。無い場合はその根拠を記載。	
規制要件への影響はあるか。無い場合はその根拠を記載。	
製品品質への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	
同様な事象の発生頻度	

- 発生日時、発生場所、関係者、実際の作業内容、逸脱事象
  ヒアリングのみで情報を収集した場合、報告者と情報収集者との間で認識のずれが生じる可能性がある。そのため、情報収集者は必ず発生現場に赴き、以下の情報を正確に記録する必要がある。
  ＊）通常規模の逸脱調査における情報収集者は、QA または当該部署（製造／QC）の逸脱担当者とする。
- 逸脱が発生した日時および場所
- 担当者および実施した作業内容

- 作業が基づいていた SOP の内容
  作業内容については、可能であれば発生当時の行動を再現してもらうことで、より正確な状況把握が可能となる。そのため、再現作業の実施を推奨する。

- 逸脱の影響を受ける範囲
  逸脱の影響拡大を防止する観点から、影響を受ける可能性のある範囲を漏れなく特定する必要がある。逸脱発生初期には原因が特定されていない場合も多いため、その場合は想定される影響範囲を広めに設定することを推奨する。
  具体的には、出荷済みロット、規制要件、製品品質への影響などが挙げられる。これらは逸脱の重大性を判断するための重要な情報である。特に出荷済みロットに影響が及ぶ場合には、重大な健康被害をもたらす可能性があるため、迅速かつ慎重に調査を進める必要がある。

- 出荷済みロット、規制要件、製品品質への影響
  逸脱の重大性を決めるための情報である。特に出荷済みのロットに影響する場合は、重大な健康被害をもたらす可能性があるため、迅速かつ重厚に調査を進めていく必要がある。

(2) 発生頻度

同様の逸脱が高頻度で発生している場合、過去に実施した CAPA が十分に機能していない可能性がある。そのため、過去の作業についても調査対象とすべきかを検討する目的で、逸脱の発生頻度に関する情報を収集する。

1) クラス分類

収集した情報を基に、ツールを用いた根本原因分析が必要か否かを判断し、その結果を表 1 のように整理しておく。

表 1 逸脱管理表

日付	ID	名称	事象の概要	重大性	ツール要否	備考

収集した情報（出荷済みロットへの影響、規制要件への影響、製品品質への影響）を基に、逸脱の影響度評価を実施し、クラス分類を行う。

分類されたクラスに応じて、根本原因究明ツールを使用するか否かを決定する。その際、同様の事象の発生頻度も考慮したうえで判断することを推奨する。

影響度評価およびクラス分類の目的は、さらなる影響範囲の拡大を防止するとともに、重大な健康被害など緊急性の高い事象に対して適切に優先順位を付けることである。

優先順位の決定方法にはさまざまな手法があるが、ここでは点数化による方法を紹介する。

2） 重大性の点数化

点数化の一例を表 2 に示す。

重大性は、「重篤性スコアの合算値 × 発生の可能性のスコア × 検知性のスコア」により算出する。表 2 を用いる場合、運用開始当初は暫定的に、1 点以上を中程度、10 点以上を重大なリスクと判定するなどの仮基準を設定し、運用しながらデータを蓄積した後、実態に即した基準へ見直すとよい。

3） 計算例

- 重篤性
  人への影響：苦情の可能性はあるが、健康被害は発生しない：0.1
  データ完全性：バックアップからデータを復旧できる：0.1
  規制遵守：明確な法令違反ではないが、正当性を保証できない：1
  製品品質：影響なし：0.1
  重篤性合計＝0.1＋0.1＋1＋0.1＝1.3
- 発生の可能性
  発生確率 0.01%以下：0.1
- 検知性
  検知可能であり、リスク回避が可能：0.1
  重大性＝1.3 × 0.1 × 0.1 ＝ 0.013

なお、この点数化方法は、FMECA における点数化の考え方のみを用いたものである。ICH Q9 の参考文献である国際規格（IEC 60812）には FMEA と FMECA は明確に異なるものと定義されている。

すなわち FMEA は、リスクを抜け漏れなく、かつ効率的に発見するための手法でありリスクを数値として評価すること自体を目的とした手法ではない。リスクを点数化するためには FMECA を用いる。

表２　リスク評価（例）

項目		点数		
スコア		10	1	0.1
重篤性	人への影響	死亡あるいは重篤な障害が発生する。	一時的な不快感などが発生する可能性がある。	苦情の可能性はあるが、健康被害は発生しない
	データ完全性	重要なデータが永久に失われる	復旧は可能だが復旧に日数を要する	バックアップからデータを復旧できる
	規制遵守	法に違反する	明確な法律違反ではないが、正当性を保証できない。	遵守している
	製品品質	放置すれば、継続的に品質に影響が発生する	影響は一時的なもので、追加の試験などで回復可能	影響がない
発生の可能性		可能性 1%以上	可能性 1～0.01 以上	可能性 0.01%以下
検知性		検知できない	検知はできるが、対応が遅れる可能性がある	検知可能であり、リスク回避は可能である

（3）　リスクが低い事象の根本原因究明

クラス分類の結果、根本原因究明ツールを使用することになった場合の代表的な根本原因調査フロー図(4.3.1 シンプルな逸脱事例での根本原因究明法、図 1)。実際の適用方法については、後述する事例紹介を参照されたい。

（4）　リスクが高い事象の根本原因究明

5M＋E の観点から、「逸脱事象」（特性）に対して、人、設備、材料、方法、測定、環境といった主要なカテゴリーに分類する。分類後、それぞれのカテゴリーについて要因を洗い出し、洗い出された要因と特性との関連性を整理することで、原因（今回の逸脱に直接影響を与えた要因）を明らかにする。

ここで特定された原因が根本原因であると判断された場合は、その原因を基に再発防止策を実施する。一方、特定された原因が直接原因にとどまると判断された場合には、その直接原因に対してなぜなぜ分析を実施し、根本原因を明らかにする。

本手法はシンプルな逸脱事象を想定しているため、直接原因は逸脱発生時点ですでに明らかになっている場合が多い。しかし、広い視点から原因候補を洗い出し、見落としがないかを再確認する目的で、特性要因図を作成することを推奨する。

具体例として、製造記録の記載漏れがレビュー中に発見された場合を想定すると、以下のような特性要因が考えられる。

- 人（Man）：オペレーターのトレーニング不足
- 設備（Machine）：計器の表示が小さい、または読み取りにくい

- 材料（Material）：該当なし
- 方法（Method）：記録書式が複雑、記載項目が多い
- 測定（Measurement）：測定値が複数あり、混乱しやすい
- 環境（Environment）：作業スペースが暗い

これら各要因について調査を行う。例えば、オペレーターへのインタビューや教育記録を確認し、トレーニング不足の有無を評価する。教育記録の確認により、記録関連のトレーニングを未受講であったことが判明した場合には、オペレーターのトレーニング不足が直接原因であると判断される。

4.4　シンプルな逸脱の根本原因解決事例

＜ツール選択の考え方＞

根本原因を把握できるのであれば、原則として使用するツールは問わない。これが基本的な考え方である。ただし、ツール選択に迷う場合もあるため、以下に代表的な考え方を示す。

① 原因がある程度絞り込めている場合は、なぜなぜ分析が有効である。
② 要因が不明で、網羅的な確認が必要な場合は、ブレインストーミングと特性要因図の併用が有効である。
③ 特性要因図を用いても十分な情報が得られない場合は、IS／IS NOT 分析を行う。

4.4.1　なぜなぜ分析を用いたシンプルな事例

4.4.1.1　事例 1：目視検査工程におけるラベル貼付ミス

（1） 逸脱内容

製品 A の外箱に、別製品 B のラベルが貼付された状態で、出荷準備工程に到達した。

（2） 是正対応（即時対応）

出荷を保留し、影響範囲の調査を実施した。同一ロット内の全品について目視点検を行った。

（3） 根本原因分析（5Whys）

① なぜ？（1 回目）：なぜ別製品のラベルが貼られたのか？
⇒作業者が誤って製品 B のラベルを使用した。

② なぜ？（2 回目）：なぜ間違えて使用したのか？
⇒作業台に複数製品のラベルが混在していた。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ混在していたのか？
⇒前ロット作業終了後にラベルを撤去せず、次ロットの作業を開始していた。

④ なぜ？（4 回目）：なぜラベルが撤去されなかったのか？

⇒作業室が一か所しかなく、繁忙時には現場運用に依存していたため。

（4） 是正処置

根本原因①

前ロット作業後にラベルを撤去せず、次ロット作業を開始していた。

是正措置

1. ラベルを確実に撤去することを SOP に明記し、チェックリストによる確認を行うとともに、上長によるダブルチェックを実施する。
2. 教育訓練において、「切替えミスのリスクと防止策」を周知する。

ポイント：

ダブルチェックは、確認者が通常状態を把握できている場合に有効な手段である。現場のラインクリアランスなどでは、日常的に 5S が徹底され、整理整頓された状態が「通常状態」として認識されていれば、ダブルチェックは有効に機能する。

根本原因②

作業室が一か所しかなく、繁忙時には現場運用に依存していた。

是正措置

1. ラベルを確実に撤去することを SOP に明記し、チェックリストで確認するとともに、繁忙期には品質部門によるダブルチェックを実施する。
2. 教育訓練において、「切替えミスのリスクと防止策」を周知する。

4.4.1.2 事例 2：製造指図書と記録の不一致

（1） 逸脱内容

製造指図書には「原料 A：12.5 kg」と記載されていたが、製造記録には「125 kg」と記入されていた。実際は正しく 12.5 kg で秤量されており、物理的な誤秤量はなかったが、記録方法に関する逸脱が認められた。

（2） 是正対応

デジタル秤の印刷記録と製造記録を照合し、実際の秤量値に誤りがなかったことを確認した。

（3） 根本原因分析（5Whys）

① なぜ？（1 回目）：なぜ「125 kg」と記録されたのか？

⇒作業者が「.（ピリオド）」を記入し忘れた。

② なぜ？（2 回目）：なぜピリオドを記入し忘れたのか？

⇒手書き記録であり、数字の入力欄に桁区切りのガイドがなかった。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ入力欄に桁区切りのガイドがなかったのか？

⇒記録様式の見直しが長期間行われていなかった。

④ なぜ？（4 回目）：なぜ様式が見直されなかったのか？

⇒定期的なレビュー体制が存在していなかった。

（4） 是正措置

原因①：手書き記録において、数字の入力欄に桁区切りのガイドがなかった。

是正処置：

記録様式を桁数ガイド付きの新様式（___.__kg）に改訂した。

原因②：記録様式に対する定期的なレビュー体制が存在していなかった。

是正処置：

記録様式を 3 年ごとに見直す体制を構築した。

併せて、「桁ミスによる品質リスク」に関する教育を実施した。

4.4.2 ツールを用いた根本原因究明およびリスク評価などを行った事例

4.4.2.1 製造に関する異常・逸脱事例と根本原因究明事例

（1） 内容

製品名 AAAA の Lot No.1234 における攪拌造粒工程中、粗砕作業の際にパワーミル内部から異音が発生した。直ちに設備を緊急停止し、パワーミルを分解して確認したところ、ミル内部からプラスチック片が発見された。

当該プラスチック片を除去したうえで設備点検を実施した結果、設備本体に破損等は認められず、再稼働後は異音も解消されたことから、本事象の原因はミル内部に混入していたプラスチック片であると特定した

(2)　情報収集

チェックリスト等を用い、関係設備、作業内容、周辺環境を含めて網羅的に情報収集を実施した。

確認内容	確認結果
発生日時	2025.03.31
発生場所	OSD 製造棟　攪拌造粒工程室
関係者	QC サンプリング者 A、秤量作業者 B、攪拌造粒作業者 C
実際の作業内容	2025.03.01 に原材料を倉庫に受け入れた。 2025.03.03 の受け入れ試験用に QC サンプリング者 A がサンプリングを実施した。 2025.03.04～03.20 の間に受け入れ試験を実施し、規格に適合していることを確認した。 2025.03.30 に作業者 B が秤量工程室内で原材料を秤量した。 2025.03.31 に作業者 A が秤量された各原材料をパワーミルに投入し、攪拌造粒稼働させた。 秤量作業で発見されたプラスチック片の残形状と色が。秤量工程で使用されているプラスチックスパーテルと一致していることを確認した。また、成分分析の結果も一致していることを確認し、プラスチック片が秤量工程で使用しているプラスチックスパーテル由来のものであることを特定した。
作業時の参照 SOP	製造指図記録 BR-1234 の指示に従い、原材料の投入および機器の運転を実施した。
逸脱事象	攪拌造粒工程内での異物発見
当該逸脱の影響を受ける範囲 （Lot, 他製造工程, 他建屋等）	対象品目：製品 AAAA 対象製剤 Lot No.：1234 過去 Lot においては、パワーミルで異音は発生しておらず、外観検査機でもプラスチック片の検出はなかったため、当該ロットのみ対象と判断した。
出荷済みロットへの影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	出荷済みロットへの影響はない。 対象製剤 Lot No.1234 に関しては出荷前だった。
規制要件への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	規制要件への影響はない。
製品品質への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	製品品質への影響がある。 バルク品にプラスチック片が混入しているため。
同様な事象の発生頻度	攪拌造粒作業は平均月に 20 回実施している。 SOP-XXXX に従い過去 1 年間で発生頻度を調査した結果、同様の事象は発見されなかった。

(3)　リスク評価

情報収集の結果を基に、重篤性、発生可能性および検知性の観点からリスク評価を実施する。

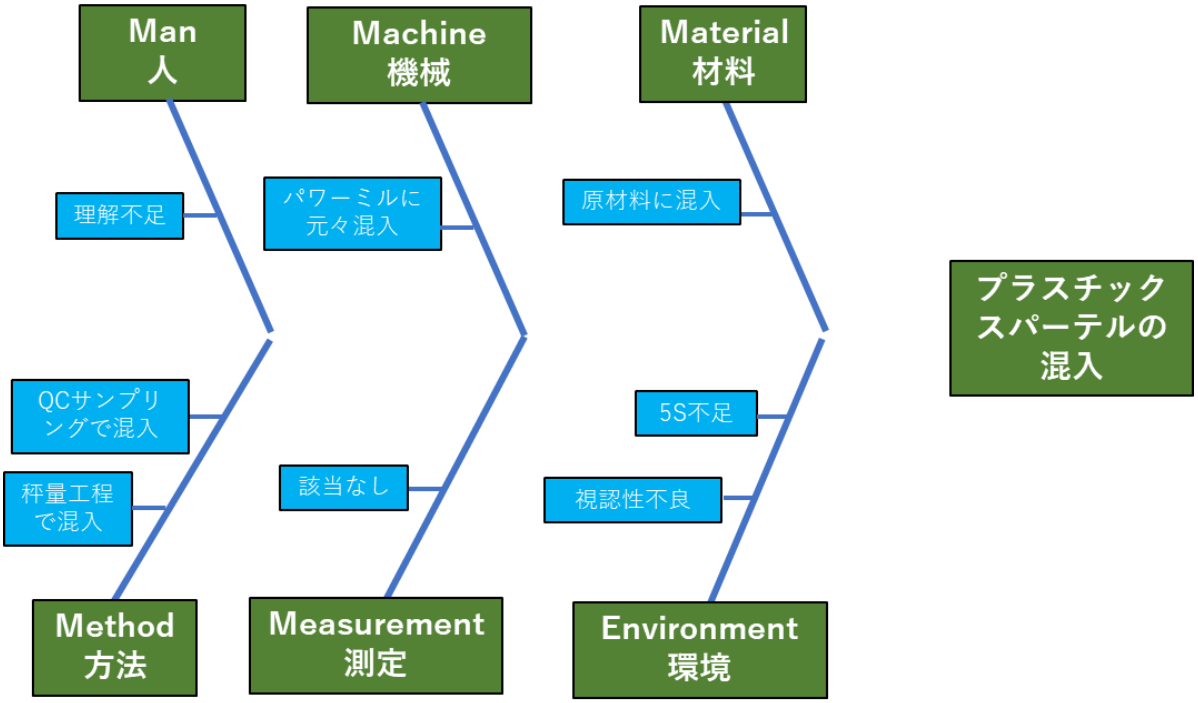
項目		点数		
スコア		10	1	0.1
重篤性	人への影響	死亡あるいは重篤な障害が発生する。	一時的な不快感などが発生する可能性がある。	苦情の可能性はあるが、健康被害は発生しない
	データ完全性	重要なデータが永久に失われる	復旧は可能だが復旧に日数を要する	バックアップからデータを復旧できる
	規制遵守	法に違反する	明確な法律違反ではないが、正当性を保証できない。	遵守している
	製品品質	放置すれば、継続的に品質に影響が発生する	影響は一時的なもので、追加の試験などで回復可能	影響がない
発生の可能性		可能性 1%以上	可能性 0.01～1%	可能性 0.01%以下
検知性		検知できない	検知はできるが、対応が遅れる可能性がある	検知可能であり、リスク回避は可能である

リスク評価の計算

重篤性 （人への影響、データ完全性、規制遵守、製品品質の合計値）	発生の可能性	検知性	重大性 （重篤性×発生の可能性×検知性）	最終リスク評価 例：0.1 以下の場合 Low
0.4	1	0.1	0.04	Low

（4）　特性要因図の作成

5M＋1E の観点から、結果に影響を与え得る要因を網羅的に列挙する。



列挙した各要因について調査を行い、発生原因を特定した。

Man（人）

秤量作業者 B にインタビューした結果、SOP に記載されている操作内容を理解しており、秤量作業の資格認定も受けていた。また、異物混入に関する注意点についても理解していたことを確認した。以上より、作業者の理解不足が発生原因ではないと判断した。

Machine（機械）

使用前確認の手順により、パワーミル内部にプラスチックスパーテルが混入していないことが確認されていた。このため、当初から設備内に混入していた可能性は否定された。

Material（材料）

原材料の製造メーカーに対し、同素材の器具を使用しているか確認した結果、該当する器具は存在しないことが判明した。したがって、原材料由来の混入ではないと判断した。

Method（方法）

QC サンプリングで使用されているスパーテルの素材を確認したところ、素材および色が異なることを確認した。一方、秤量工程で使用しているプラスチックスパーテルと、発見されたプラスチック片は色が一致しており、成分分析の結果も一致していた。

Measurement（測定）

該当なし。

Environment（環境）

現地にて 5S の状態および視認性を確認した。定位置管理はなされており、整理整頓も良好であった。また、照度についても問題は認められなかった。

以上の調査結果から、本事象の発生原因は、秤量工程においてプラスチックスパーテルが混入したことであると特定した。

（5） なぜなぜ分析

特性要因図により特定された発生原因に対し、なぜなぜ分析を実施して根本原因を調査する。

① なぜ？（1 回目）：なぜ、秤量工程でプラスチックスパーテルが混入したのか。
⇒ 秤量後、プラスチックスパーテルを原材料容器に置いたままにしていたため。

② なぜ？（2 回目）：なぜ、プラスチックスパーテルを原材料容器に置いたままにしたのか。
⇒ 作業後に混入物の有無を確認する運用が定められていなかったため。

以上の分析から、根本原因は、作業後に混入物がないことを確認する仕組み（システム）が存在していなかったことであると特定した。

プラスチック片が混入したパワーミル内の原材料は廃棄処理とした。是正措置として、パワーミルの日常点検を再度実施し、設備に異常がないことを確認した。また、予防措置として、秤量工程後に混入物がないことを確認する仕組みとして、スパーテルの員数管理を導入した。

本事象は、パワーミルからの異音により検知することが可能であったが、「異音が発生したタイミングで偶然作業者が近くにいた」ために発見できた側面もある。品質システムにおいて、唯一絶対の仕組みを設計することは困難であるため、リスクに応じて異常を多層的に検知できる対策を講じることが重要である。

4.4.2.2 試験に関する異常・逸脱事例と根本原因究明事例

（1） 内容

試験者 A は、製剤 Z の定量用標準品（No.1）および標準品（No.2）について、乾燥および小分け作業を連続して実施していた。

標準品（No.2）の乾燥・小分け作業（No.2-1～No.2-10 の 10 個に小分け）において、本来は標準品（No.2）の含量値である 99.7%を専用コンピューターシステムに登録すべきところ、誤って前ロットの標準品（No.1）の含量値である 100.1%を登録し、規格試験に使用した。

また、試験者 B も標準品（No.2）について、誤って登録された含量値 100.1%を用いて規格試験を実施していた。

(2) 逸脱調査

1) 情報分析

チェックリスト等に基づき、網羅的に情報収集を行った。

確認内容	確認結果
発生日時	2025.04.30
発生場所	QC 試験棟　110 試験室
関係者	試験者 A、試験者 B
実際の作業内容	2025.05.15 に試験者 B が標準品（No.2）を使用し、含量試験を実施した。 2025.05.16 に試験者 B が含量値を計算しているときに、標準品のロットが変更しているにも関わらず、標準品の含量値が前ロット（No.1）と同じであることに疑問をもった。 試験者 B が標準品（No.2）の含量値を貼付されているラベルから確認したところ、専用コンピューターシステムに登録されている内容と異なっていることを発見した。 標準品（No.2）の小分け作業および含量値の入力は試験者 A が 2025.04.30 に実施していた。
作業時の参照 SOP	小分けした標準品の含量値を専用コンピューターシステムに登録することが SOP-XXXX に記載されている。
逸脱事象	SOP-XXXX に規定されている操作からの逸脱
当該逸脱の影響を受ける範囲 （Lot, 他製造工程, 他建屋等）	対象品目：製剤 Z 対象製剤 Lot No.：AAAA および BBBB 2025.04.30 に標準品（No.2）の含量値が誤って登録されてから、発見されるまでの 2025.05.16 までの間で、製剤 Z の Lot No. AAAA および BBBB の試験に使用されていた。
出荷済みロットへの影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	出荷済みロットへの影響はない。 対象製剤 Lot No.AAAA および BBBB に関しては出荷前だった。
規制要件への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	規制要件への影響はない。
製品品質への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	製品品質への影響はない。 正しい標準品の含量値（99.7%）で製剤 Z の含量値を再計算したところ、規格内であったため。
同様な事象の発生頻度	標準品の小分け作業および含量登録作業は毎月 10 回程度発生している。 SOP-XXXX に従い過去 1 年間で発生頻度を調査した結果、同様の事象は発見されなかった。

(3)　リスク評価

情報収集結果を基に、重篤性、発生可能性および検知性の観点からリスク評価を実施した。

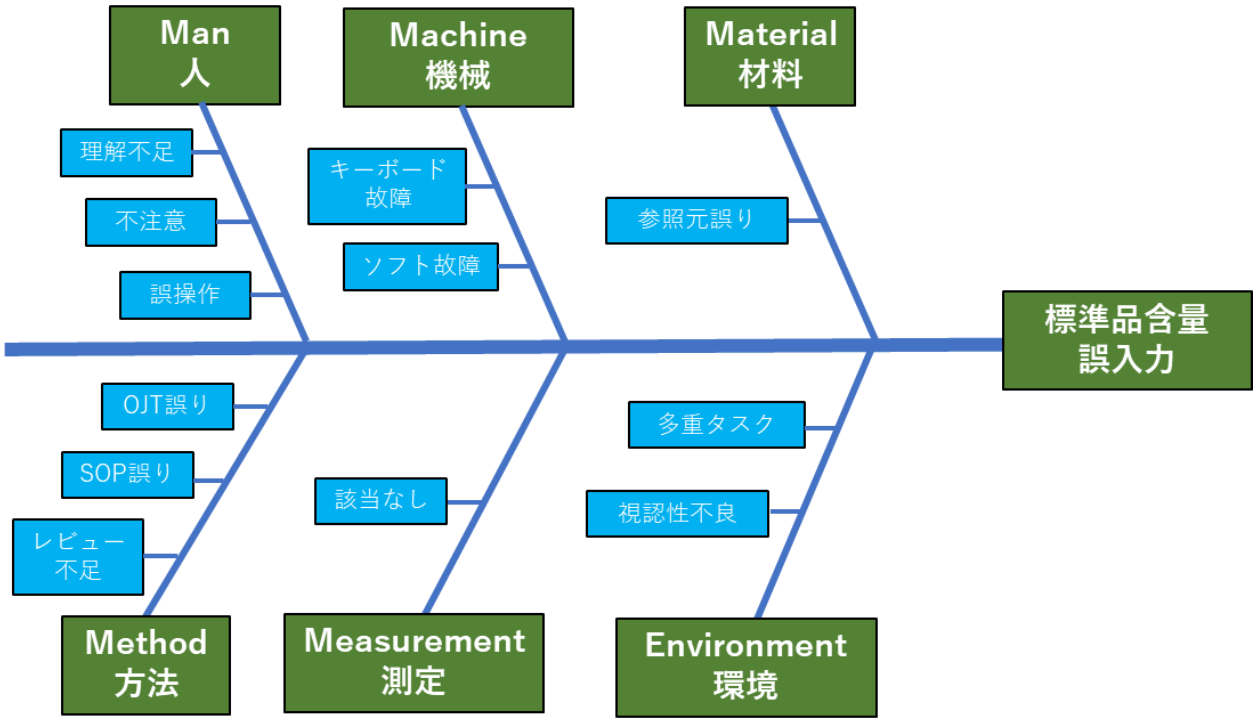
項目		点数		
スコア		10	1	0.1
重篤性	人への影響	死亡あるいは重篤な障害が発生する。	一時的な不快感などが発生する可能性がある。	苦情の可能性はあるが、健康被害は発生しない
	データ完全性	重要なデータが永久に失われる	復旧は可能だが復旧に日数を要する	バックアップからデータを復旧できる
	規制遵守	法に違反する	明確な法律違反ではないが、正当性を保証できない。	遵守している
	製品品質	放置すれば、継続的に品質に影響が発生する	影響は一時的なもので、追加の試験などで回復可能	影響がない
発生の可能性		可能性 1%以上	可能性 1～0.01%以上	可能性 0.01%以下
検知性		検知できない	検知はできるが、対応が遅れる可能性がある	検知可能であり、リスク回避は可能である

リスク評価の計算

重篤性 （人への影響、データ完全性、規制遵守、製品品質の合計値）	発生の可能性	検知性	重大性 （重篤性×発生の可能性×検知性）	最終リスク評価 例：0.1 以下の場合 Low
0.4	1	0.1	0.04	Low

（4） 特性要因図の作成

5M＋1E の観点から、本事象（標準品含量の誤入力）に対する要因を網羅的に列挙し、それぞれについて調査を行い、発生原因を特定した。



Man（人）

試験者 A へのインタビューの結果、SOP に記載された操作内容は理解しており、専用コンピューターシステムの操作自体を誤ったわけではなかった。一方で、不注意が発生していたことが確認され、発生原因の一つと判断した。

Machine（機械）

キーボードおよびソフトウェアに故障は認められず、発生原因ではないと判断した。

Material（材料）

標準品（No.2）の成績書に記載された含量値に誤りはなく、参照元情報は発生原因ではないと判断した。

Method（方法）

OJT 内容および SOP の記載内容を確認したが、不備は認められなかった。一方、入力された含量値に対して試験責任者がレビューを行う手順は定められていたものの、見逃しがあったことから、レビュー不足が発生原因の一つであると判断した。

Measurement（測定）

本事象に直接関与する測定上の要因は認められなかったため、調査対象外とした。

Environment（環境）

入力作業場における照度や視認性に問題は認められなかった。一方、インタビュー結果から、作業者およびレビュー者ともに業務が逼迫しており、多重タスク状態であったことが判明したため、多重タスクが発生原因の一つであると判断した。

（5） 発生原因の整理

以上の調査結果から、発生原因を以下のとおり整理した。

試験者 A は入社後間もない時期であり、標準品情報を専用コンピューターシステムへ手入力で登録する際に、前ロットの標準品（No.1）の含量値を新規標準品（No.2）の含量値として誤入力した。

標準品の小分けおよび登録作業は、誤記載が許されない極めて重要な操作であるにもかかわらず、入社間もない社員に単独で実施させていたこと、ならびに入力データの確認が十分に行われていなかったことが問題であった。

また、試験責任者においては、工数逼迫に加え、「手順どおりに登録されているはずである」という思い込みから、入庫承認時に供給元発行の試薬情報を十分に確認していなかった。

（6） なぜなぜ分析

特性要因図から特定された発生原因のうち、本事例では「試験者 A の不注意」に着目し、なぜなぜ分析を実施した。

① なぜ？（1 回目）：なぜ、試験者 A の不注意が発生したか？
⇒含量値の異なるデータを連続してシステムに入力しており、見間違いやすい状態であった。

② なぜ？（2 回目）：なぜ、見間違ったのか？
⇒ 標準品の含量値に対して、他のデータ入力よりも重要視していなかった。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ、重要視していなかったのか？
⇒ 当該データが、最終試験結果に影響を及ぼすことを認識していなかった。

④ なぜ？（4 回目）：なぜ、影響を及ぼすことを認識できていなかったのか？
⇒ 作業自体の OJT は完了していたが、入社間もなく、その操作の意図まで把握できる教育内容ではなかったため。

以上の分析から、根本原因は、操作の意図や試験結果への影響までを理解させる教育内容が十分でなかったことであると特定した。

（7） 是正措置および予防措置

是正措置として、誤った含量値が用いられていた製剤 Z の Lot No. AAAA および BBBB について、正しい標準品含量値を用いて再計算を行い、COA を再出力することで出荷可能とした。

予防措置として、新人教育の内容に、本事象の概要ならびに標準品登録作業の意図と、その誤りが試験結果に及ぼす影響を明確に含めることとした。

なお、本件のような事例の場合、当該担当者のみならず試験責任者のレビュー方法についても問題があった可能性もある。従って、この様な可能性が疑われる場合はレビュー方法についても措置する必要がある。

本事象は、影響範囲に該当する製品が出荷前であり、再計算結果も規格内であったため、当初の重大性評価は Low と判断した。しかしながら、発見が遅れた場合には、より深刻な影響につながる可能性があった逸脱である。

そのため、発生時点でのリスク分類のみならず、潜在的な影響度も考慮し、発生した場合でも確実に検出できるようなシステムの構築や追加対策を検討することが有用である。

4.4.2.3 品質システムに関する異常・逸脱事例と根本原因究明事例

（1） 内容

定期環境モニタリング測定において、測定値そのものではなく測定手法に関する逸脱が発生した。しかし、当該作業室を使用した製品名および Lot No. が逸脱管理表に記載されておらず、逸脱の影響を受ける可能性のある範囲が把握できていなかった。その結果、逸脱処理が完了していない状態のまま出荷判定が行われた。

（2） 情報収集

チェックリスト等に基づき、関係者へのヒアリングおよび関連記録の確認を行い、網羅的に情報収集を実施した。

確認内容	確認結果
発生日時	2025.05.20
発生場所	QA 事務室
関係者	逸脱調査者 A、出荷判定者 B
実際の作業内容	2025.05.15 に定期環境モニタリング測定の手法が SOP に記載されている内容から逸脱していることが報告された。 2025.05. 15 に逸脱調査者 A は調査を開始した。手順書には逸脱の影響範囲を含めた情報を逸脱管理表に記載することを規定していたが、逸脱調査者Aはその記載を忘れていた。 2025.05.20 に出荷判定者 B は、出荷対象製品が逸脱管理対象品ではないことを逸脱管理表から確認し、出荷判定処理を実行した。 2025.05.21 に当該影響範囲の製品は工場から出荷された。 2025.05.22 に逸脱調査者 A が、逸脱処理を完了させ、逸脱管理表の情報を更新しようとしたところ記載漏れがあったことを発見した。記載漏れの影響を確認したところ当該ロットの出荷判定処理がされていたことが判明した。
作業時の参照 SOP	逸脱発生時には、逸脱管理表に情報を記載することが SOP1234 に記載されている。 出荷判定時には、逸脱管理表を確認することが SOP2345 に記載されている。
逸脱事象	①逸脱管理表への情報未記載 ②逸脱未処理品の出荷判定処理
当該逸脱の影響を受ける範囲 （Lot, 他製造工程, 他建屋等）	対象品目：製品 AAAA 対象製剤 Lot No.：1234
出荷済みロットへの影響はあるか。無い場合はその根拠を記載。	出荷済みロットへの影響がある。
規制要件への影響はあるか。無い場合はその根拠を記載。	規制要件への影響はない。
製品品質への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	製品品質への影響はない。 定期環境モニタリング測定の手法 は逸脱していたが、出荷時には製品品質への影響がないことが立証されていた。
同様な事象の発生頻度	出荷判定は平均月に 20 回実施している。 SOP-XXXX に従い過去 1 年間で発生頻度を調査した結果、同様の事象は発見されなかった。

(3)　リスク評価

情報収集結果を基に、重篤性、発生可能性および検知性の観点からリスク評価を実施した。

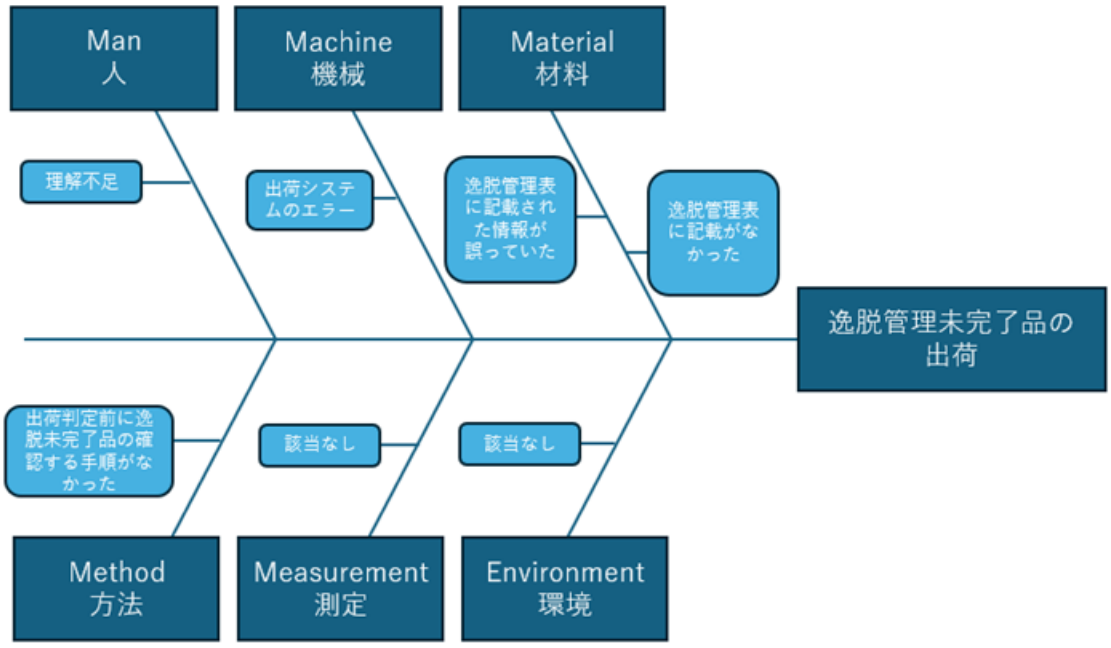
項目		点数		
スコア		10	1	0.1
重篤性	人への影響	死亡あるいは重篤な障害が発生する。	一時的な不快感などが発生する可能性がある。	苦情の可能性はあるが、健康被害は発生しない
	データ完全性	重要なデータが永久に失われる	復旧は可能だが復旧に日数を要する	バックアップからデータを復旧できる
	規制遵守	法に違反する	明確な法律違反ではないが、正当性を保証できない。	遵守している
	製品品質	放置すれば、継続的に品質に影響が発生する	影響は一時的なもので、追加の試験などで回復可能	影響がない
発生の可能性		可能性 1%以上	可能性 0.01～1%	可能性 0.01%以下
検知性		検知できない	検知はできるが、対応が遅れる可能性がある	検知可能であり、リスク回避は可能である

リスク評価の計算

重篤性 （人への影響、データ完全性、規制遵守、製品品質の合計値）	発生の可能性	検知性	重大性 （重篤性×発生の可能性×検知性）	最終リスク評価 例：0.1-1 の場合 Midium
0.4	1	0.1	0.04	Midium

（4） 特性要因図の作成

5M＋1E の観点から、本事象（逸脱管理未完了品の出荷）に至った要因を網羅的に列挙し、それぞれについて調査を行った。



Man（人）

逸脱調査者 A および出荷判定者 B へのインタビューの結果、いずれも SOP に記載された操作内容を理解しており、必要な資格認定も受けていた。

Machine（機械）

出荷システムのログを確認した結果、システムエラーは認められなかった。

Material（材料）

逸脱管理表を確認したところ、定期環境モニタリング測定における逸脱情報が誤って記載されていたのではなく、そもそも記載が行われていなかったことが確認された。

Method（方法）

SOP を確認した結果、出荷判定時には逸脱管理表を確認し、出荷対象品が逸脱処理中でないことを確認することが明記されていた。また、逸脱発生時には発見日から 3 日以内に、影響を受ける可能性のあるロット情報を逸脱管理表へ記載することが求められていた。

Measurement（測定）

本事象に直接関与する測定上の要因は認められなかった。

Environment（環境）

本事象に直接関与する環境要因は認められなかった。

以上の調査結果から、発生原因は、定期環境モニタリング測定における逸脱情報が逸脱管理表に記載されていなかったことであると特定した。

（5） なぜなぜ分析

特性要因図により特定された発生原因に対して、なぜなぜ分析を実施した。

① なぜ？（1 回目）：なぜ、逸脱管理表に逸脱情報が記載されていなかったのか。
⇒ 逸脱担当者が、逸脱管理表に記載することを失念していたため。

② なぜ？（2 回目）：なぜ、逸脱担当者は記載を失念したのか。
⇒ 逸脱管理表を逸脱発生日に記載しようとしていたが、他の担当者によって管理表が持ち出されていたため。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ、後で逸脱管理表に記載しようとしたのか。
⇒ 逸脱管理表に情報を記載しなくても、逸脱調査そのものは進めることができたため 。

以上の分析から、根本原因は、逸脱管理表に情報を記載しなくても逸脱調査を進めることが可能な運用となっていたことであると特定した。

（6） 是正措置および予防措置

是正措置として、記載漏れのあった当該逸脱について、逸脱管理表へ必要な情報を追記した。

予防措置として、逸脱管理番号の附番方法を、逸脱管理表に記載された順に付番する連番方式へ変更した。

本対策は短期的な予防措置として有用である一方、人が関与する運用である以上、ヒューマンエラーを完全に排除することは困難である。

そのため、長期的な予防措置として、電子的な生産管理システムと逸脱管理システムを連動させ、逸脱未完了の状態では出荷判定が行えない仕組みを構築するなど、システム面で品質を保証する設計を検討することが重要である。

4.4.2.4 GMP ハード関係（製造設備、製造支援システム関係、環境設備、試験設備）の異常・逸脱

（1） 内容

整粒機に設置されている重要計器である温度計について、校正期限が切れていることが判明した。

当該温度計は、整粒工程中の温度をリアルタイムで監視する目的で使用されており、温度逸脱が発生した場合には、製品の安定性や有効成分の分解に影響を及ぼす可能性がある。

校正期限切れの期間は約 1 か月に及び、その期間中に当該設備を用いて製造されたロットが複数存在することが確認された。

(2) 情報収集

チェックリスト等に基づき、網羅的に情報収集を実施した。

確認内容	確認結果
発生日時	2025.05.15
発生場所	OSD 製造棟　整粒工程室
関係者	整粒作業者 A、校正担当者 B
実際の作業内容	2025.05.15 に整粒工程の作業者 A が、製造作業の開始前チェック中に、使用する温度計の校正ラベルが約 1 ヶ月前に期限切れになっていることに気づいた（校正有効期限日 2025.05.05）。 この温度計が校正期限切れの状態で使用されていた約 1 ヶ月間に製造された全てのロットが影響範囲として特定された。 校正作業は、校正担当者が作成した年間計画に従い実施される。 当該温度計は 2025.05 に校正実施予定と計画書には記載されていたが、未実施の状態であった。 また、整粒工程を開始する前のチェック項目に温度計の外観確認することは記載されていたが、校正期限を確認することはチェック項目として設定されていなかった。 初期対応として、2025.5.16 に校正作業を実施し、規格に適合していることを確認した。
作業時の参照 SOP	校正作業の SOP1234 に従い、計画書を作成していた。 製造指図記録 BR-1234 の指示に従い、開始前チェックを実施した。
逸脱事象	校正期限切れの機器を用いて製造を実施した
当該逸脱の影響を受ける範囲 （Lot, 他製造工程, 他建屋等）	対象品目：製品 AAAA 対象製剤 Lot No.：1234 -1237（合計 4 ロット） 2025.05.05 に校正期限が切れていた。それ以降に製造したロットは上記の 4 ロットであった。
出荷済みロットへの影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	出荷済みロットへの影響はない。 初期対応として 2025.05.16 に校正を実施し、規格内であることが確認できたため。
規制要件への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	規制要件への影響はない。
製品品質への影響はあるか。 無い場合はその根拠を記載。	製品品質への影響はない。 初期対応として 2025.05.16 に校正を実施し、規格内であることが確認できたため。
同様な事象の発生頻度	他設備も含めて校正作業は平均月に 20 回実施している。 SOP-XXXX に従い過去 1 年間で発生頻度を調査した結果、同様の事象は発見されなかった。

(3)　リスク評価

情報収集結果から、重篤性、発生可能性および検知性の観点でリスク評価を実施した。

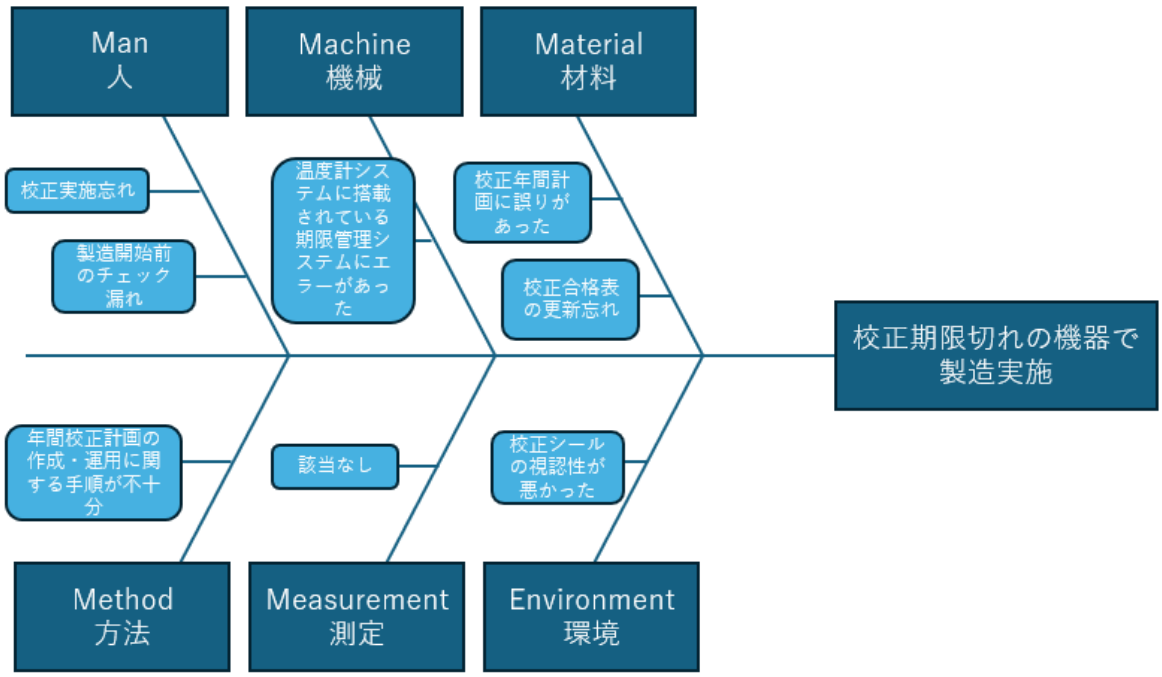
項目		点数		
スコア		10	1	0.1
重篤性	人への影響	死亡あるいは重篤な障害が発生する。	一時的な不快感などが発生する可能性がある。	苦情の可能性はあるが、健康被害は発生しない
	データ完全性	重要なデータが永久に失われる	復旧は可能だが復旧に日数を要する	バックアップからデータを復旧できる
	規制遵守	法に違反する	明確な法律違反ではないが、正当性を保証できない。	遵守している
	製品品質	放置すれば、継続的に品質に影響が発生する	影響は一時的なもので、追加の試験などで回復可能	影響がない
発生の可能性		可能性 1%以上	可能性 0.01～1%	可能性 0.01%以下
検知性		検知できない	検知はできるが、対応が遅れる可能性がある	検知可能であり、リスク回避は可能である

リスク評価の計算

重篤性 （人への影響、データ完全性、規制遵守、製品品質の合計値）	発生の可能性	検知性	重大性 （重篤性×発生の可能性×検知性）	最終リスク評価 例：0.1-1 の場合 Midium
0.4	1	1	0.4	Midium

（4） 特性要因図の作成

5M＋1E の観点から、「校正期限切れの機器で製造が実施された」という結果に対する要因を網羅的に列挙し、それぞれについて調査を行った。



各要因の調査結果

Man（人）

整粒作業者 A にインタビューした結果、SOP に基づく製造開始前のチェック事項について十分に理解していることを確認した。当該逸脱に関しては、チェックリストの正式な確認項目ではなかったものの、自主的に温度計の校正期限を確認していたとのことであった。

また、校正担当者 B にインタビューした結果、SOP に記載された校正年間計画の作成および計画に基づく作業内容を理解しており、校正作業の資格認定も受けていた。校正作業の重要性についても理解していたが、計画書に基づく校正実施を失念していたことが確認された。

Machine（機械）

温度計システムに搭載されている校正期限管理機能について確認したところ、当該機能は運用上 OFF にされており、システムエラーが発生していたわけではなかった。

Material（材料）

校正年間計画書の内容を確認した結果、計画自体は適切に作成されており、当該温度計の校正は 2025 年 5 月に実施予定とされていた。校正合格表の更新漏れではなく、校正作業自体が実施されていなかったことを確認した。

Method（方法）

SOP を確認したところ、校正期限内に次回校正を実施することが規定されていた。また、年間校正計画書に基づき、校正が計画通り実施されているかを毎月確認する手順も定められていた。

Measurement（測定）

本事象に直接関与する測定上の要因は認められなかった。

Environment（環境）

校正シールは温度計の表示モニター付近に掲示されており、視認性に問題はなかった。

以上の調査結果から、発生原因は、校正が計画されていたにもかかわらず、校正作業を失念していたことであると特定した。

（5） なぜなぜ分析

特性要因図により特定された発生原因に対して、なぜなぜ分析を実施し、根本原因を調査した。

① なぜ？（1 回目）：なぜ、計画書を適切に作成していたにもかかわらず、校正作業を実施し忘れたのか。

⇒ 逸脱発生時点では、校正年間計画書を確認していなかったため。

② なぜ？（2 回目）：なぜ、逸脱発生時点で計画書を確認していなかったのか。

⇒ 担当者は、5 月中旬に確認すればよいと考えていたため。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ、5 月中旬に確認すればよいと判断したのか。

⇒ SOP において、校正年間計画書の確認時期が明確に規定されていなかったため。

以上の分析から、根本原因は、校正年間計画書の確認時期が SOP 上で明確に定められていなかったことであると特定した。

当該逸脱については、即時是正として、発見日の翌日に対象温度計の校正を実施し、基準内であることを確認した。

予防措置として、SOP に「翌月分の校正期限を当月末に確認すること」を明記した。

本 CAPA では、校正期限切れを発生させないための対策を講じた。一方で、日常点検の一環として使用前に校正期限内であることを確認する手順を追加することは、逸脱の早期発見および影響範囲の最小化という観点からも有用である。

4.5 誤った根本原因究明をした事例紹介

根本原因分析には多様なツールが存在するが、それらを適切に使いこなすためには、一定の経験と理解が必要である。

実務においては、ツールそのものは用いているものの、結果として不適切な根本原因究明に至ってしまう事例も少なくない。

本節では、実際に想定される誤った根本原因究明の具体例を示すとともに、それらの事例を踏まえ、ツール使用時に注意すべきポイントを整理する。

4.5.1　誤った根本原因究明を行ってしまうリスクについて

（1）　逸脱内容

製造工程において秤量ミスが発生し、製品ロットが規格外の含量となった。

当該逸脱については、「担当者が不慣れであったこと」が原因であると判断された。

しかし、後の確認により、担当者は同様の秤量作業を過去にも複数回経験しており、当該作業が初めてであったわけではないことが判明した。

（2）　対策失敗

是正措置として、教育訓練内容の見直しが実施されたが、その後も秤量ミスは再発した 。

（3）　後続調査の結果

秤量記録システムの表示において、単位が一部「mg」と「g」で混在していた表示の視認性が低く、誤認を誘発しやすい状態であったことが明らかとなった。

このように、根本原因を十分に究明せず、「教育訓練の強化」のみで対策を完結させた場合、同様の逸脱が再発し、結果として本来不要なコストや工数が発生することになる。

4.5.2　情報収集段階での失敗事例

4.5.2.1　事例 A

（1）　逸脱内容

製剤の含量が規格外であることが判明した。

初動対応として、試験記録および製造記録を確認したが、いずれも明確な問題は認められなかった。

秤量工程について確認したところ、当日は配属されたばかりの社員が秤量作業を担当していたことが判明した。

このことから、「秤量操作に不慣れであったため、天秤が安定する前に秤量操作を行った」などの秤量ミスがあったと断定された。

（2）　対応内容

秤量作業者の教育履歴および作業記録のみを確認し、「作業者の注意不足による人的エラー」であると結論づけた。

（3）　逸脱の再発

その後、別のバッチにおいて同様の含量不良が再発した。

追加調査を行った結果、天秤自体に異常があったことが判明した。

（4） ポイント

限られた情報のみで結論を出すのではなく、特性要因図などを用いて、他の要因（設備、方法、環境など）の可能性についても網羅的に確認することが重要である。

4.5.2.2 事例 B

（1） 逸脱内容（不具合レベルの案件）

包装ラインにおいて、バーコードの読み取りエラーが頻発し、製品出荷に遅延が発生した。

（2） 原因分析

原因調査の結果、「スキャナが老朽化していること」が原因であると結論づけられ、スキャナの一括交換を実施した。

（3） 本当の原因（再発後に判明）

その後、同様の読み取り不良が再発したため追加調査を実施したところ、過去に「照明の取り付け位置が不適切な場合、バーコードの読み取り不良が発生する」という内容の逸脱および解決事例が報告されていたことが判明した。

今回の調査では、当該過去事例にアクセスしておらず、既存の知見が活用されていなかった。

（4） ポイント

原因分析が不十分な場合、不要な設備更新などの過剰な対策によって余計なコストが発生する。

そのため、原因調査においては、過去の逸脱事例および解決事例を必ず確認することが重要である。

4.5.3 ツールを用いた根本原因究明での失敗事例

4.5.3.1 事例 1

（1） 状況

製剤工程において秤量ミスが発生した。

（2） 使用ツール：なぜなぜ分析

① なぜ？（1 回目）：なぜ誤った秤量を行ったのか

⇒ 担当者が手順書を確認しなかったから。

② なぜ？（2 回目）：なぜ手順書を確認しなかったのか？

⇒ 忙しくて時間がなかったから

③ なぜ？（3 回目）：なぜ時間がなかったのか？

⇒ 人手不足だったから

【結論】

担当者の注意不足および人手不足

(3) 問題点

原因が「人」に帰着しており、システムや環境の問題に踏み込めていない。

再発防止につながる具体的な改善案が導かれず、教育訓練の強化など形式的な対応にとどまっている。

4.5.3.2 事例 2

(1) 状況

試験記録に記載漏れが発生した 。

(2) 使用ツール：なぜなぜ分析

① なぜ？（1 回目）：なぜ記載漏れがあったのか。

⇒ 忘れていたから。

② なぜ？（2 回目）：なぜ忘れていたのか。

⇒ 試験法が複雑だったから。

③ なぜ？（3 回目）：なぜ試験法が複雑だったのか。

⇒ 製剤設計が悪いため。

【結論】

当該製剤は複数の膜で溶出を制御しており、試験中に膜へ傷がつくと溶出異常が発生する可能性がある。そのため試験時に注意点が多く、記録作業が疎かになった。

(3) 問題点

本来調査すべき「作業手順」「記載チェック体制」などを検討せず、製剤設計にまで原因を拡張しており、是正可能性の低い結論となっている。

4.5.3.3 事例 3：特性要因図作成時の思いつきによる要因列挙

(1) 状況

無菌製剤において微粒子混入が発生した 。

(2) 5M1E による特性要因図の作成

人：教育不足、疲労、うっかり

機械：装置不具合、老朽化

方法：不明確な手順書

環境：静電気、気流の乱れ

（3） 問題点

現場確認、ヒアリング、データ確認を行わず、思いつきのみで要因を列挙しており、挙げられた要因が真の原因かどうかを判断できない状態となっている

現場の確認・ヒアリング・データ確認をする必要がある。

4.5.3.4 事例 4：要因の深掘り不足

（1） 状況

製品ラベルの貼付位置がずれる逸脱が発生した。

（2） 5M1E による特性要因図の作成

人：ラベル確認不足

機械：位置ズレ

方法：ルールがない

（3） 問題点

表層的な要因にとどまり、なぜルールがなかったのか、なぜ確認ができなかったのか、といった要因の背景が検証されていない。

4.5.3.5 事例 A

A 錠：打錠工程において平均硬度が管理値を下回った事例

（1） 事象

A 錠の打錠工程において、錠剤の割れおよび欠けが複数確認された。

硬度を測定したところ、平均硬度は 70 ニュートン（N）であり、管理範囲（100±20 N）の下限を下回っていた 。

（2） 原因調査

打錠機について点検を実施したが、機械的な異常は認められなかった。

（3） 是正処置

打錠圧の設定を調整した結果、錠剤の割れや欠けの発生頻度は低下し、硬度も管理範囲内に回復した。

この時点で、打錠用顆粒末の粉体物性や流動性に起因する可能性も考えられたが、打錠圧の調整により管理値内となったことから、問題は解決したと判断し、詳細な原因調査は実施されなかった。

（4） 誤った根本原因の究明

後日、試験部門から A 錠において溶出性が低下する傾向が認められるとの情報が共有された。

これを受けて生産部門が打錠工程について改めて詳細な調査を行ったところ、使用している同一種類の結合剤であっても、メーカーP とメーカーR の違いにより、錠剤硬度に差が生じることが判明した。

当初はメーカーP の結合剤を使用していたが、その後メーカーR の結合剤を新たに採用していた。メーカーP およびメーカーR の結合剤について、品質試験成績上は有意な差がないと判断し採用していたが、この判断により、原材料物性の違いという重要な要因が見過ごされ、根本原因究明を誤る結果となった。

（5） 真の根本原因と対策

追加調査の結果、メーカーP の結合剤を使用した場合には十分な錠剤硬度が得られないことが明らかとなった。

当初発生していた錠剤の割れおよび欠けは、結合剤メーカー間における物性の違いが原因であったと特定された。

対策として、錠剤硬度および溶出性、割れ・欠けに悪影響を及ぼさないメーカーR の結合剤を使用することとした

4.5.3.6 事例 B

B 錠 : 原料凝集物への対応として解砕作業を実施したが、当該作業が医薬品製造販売承認書に規定されていなかった事例。

（1） 事象

混合顆粒工程において、混合末排出後のマグネット付着物確認を実施したところ、マグネット上に原料の凝集物が認められた。

そのため現場判断により解砕作業を実施し、次工程へ進めた結果、製品は出荷前の状態となった。

数日後、品質部門による照査の過程で、当該解砕作業が医薬品製造販売承認書に規定されていない工程であることが判明した。

（2） 原因調査

使用していた原料は使用期限内であったが、入荷から約 2 年が経過しており、経年変化により凝集が生じた可能性が高いと推察された。

（3） 是正処置

解砕作業は承認書と異なる工程であること、ならびに溶出性へ影響を及ぼす可能性が否定できないことから、当該ロットは出荷不可と判断した。

再発防止策として、原料の凝集を回避する目的で、入荷後は速やかに使用することを手順書に規定し、生産計画にも反映した。

（4） 逸脱の再発

その後、別の日に同様の工程において、再び混合末排出後のマグネット付着物確認で原料の凝集物が認められた。

品質部門による照査の結果、当該原料は入荷後間もないものであり、使用期限内であった。

追加調査の結果、停電の影響により保管庫の湿度が短時間上昇していたことが判明した。また、B錠の原薬は吸湿性が高く、湿度の影響を受けやすい性質であることが、この時点で初めて工場関係者に共有された。

（5） 誤った根本原因の究明

工場の製造担当者は、承認書に記載のない解砕作業を回避することに着目し、原料は「入荷後速やかに使用する」ことを主たる対策として手順書に規定した。

しかし、この対応は凝集の発生要因を十分に捉えたものではなかった。

（6） 真の根本原因と対策

原料の凝集は保管期間だけでなく、保管環境、特に湿度条件に大きく依存する現象であり、単に使用期間を短縮する対応では管理できないことが明らかとなった。

本件では、凝集は当該原薬の特性に起因する事象として捉えるべきであり、承認書に記載されていない解砕作業を避けることを目的とした場当たり的な対応では不十分であった。

したがって、適切な保管環境管理を徹底するとともに、原薬特性を踏まえた工程対応として、解砕作業を正式に製造工程として位置づけ、医薬品製造販売承認書へ反映することが、根本的かつ適切な対策である

4.5.3.7 事例 C 情報伝達（コミュニケーション不足）からくる問題

C 錠： C 錠製造後の設備洗浄確認において、前製品 Z の主薬成分が検出された事例

（1） 事象①

C 錠の流動層造粒機使用後、カートリッジフィルターの洗浄確認を実施したところ、C 錠の前に製造していた製品 Z の主薬成分が検出され、許容値を超過していることが判明した。

（2） 是正措置

製品 Z は水に溶けにくい化合物であるという特性を有していたが、その情報が洗浄手順に十分反映されておらず、水を用いた洗浄手順が採用されていた。

そのため是正措置として、製品 Z で使用したカートリッジフィルターの洗浄方法を、水洗浄から有機溶剤を用いた洗浄へ変更する手順改訂を行った。

（3） 逸脱の再発

しかし、C 錠の流動層造粒機使用後に同様の洗浄確認を実施したところ、有機溶剤を用いた洗浄方法に変更したにもかかわらず、再び前製品 Z の主薬成分が検出され、許容値を超過していることが確認された。

（4） 誤った根本原因の究明

当初の対応では、製品 Z に対する溶解性の高い有機溶剤へ変更することで洗浄不十分の問題は解消できると判断していた。

しかし、開発部門への追加問い合わせの結果、製品 Z はカートリッジフィルターに強く吸着しやすい性質を有しており、溶媒による溶解洗浄のみでは十分に除去できず、ブラッシング等の物理的洗浄操作を併用しなければ完全に除去できないことが判明した。

逸脱発生時には、洗浄溶媒の溶解度という観点には着目できていたものの、製品 Z の「吸着性」という重要な特性に関する情報が製造・洗浄手順へ反映されておらず、また当該情報を開発部門から適切に入手できていなかった。

（5） 真の根本原因と対策

本事例の真の根本原因は、製品 Z の特性、特にフィルターへの強い吸着性に関する重要な情報が、関係部門間で十分に共有されておらず、製造手順および洗浄手順に適切に反映されていなかった点にある。

この情報伝達不足を解消するため、以下の対策を実施することとした。

製品開発部門、製造部門、品質管理部門など関係部署間で、製品特性や工程上の注意点を共有する定期的な情報共有ミーティングを実施する。

製品ごとの特性、洗浄時の注意点、必要な洗浄操作（溶媒選択、物理的洗浄の要否等）を文書化し、製造および洗浄手順に明確に反映する。

本事例は、洗浄手順そのものの不備ではなく、部門間の情報断絶が工程管理上のリスクとして顕在化した典型例であり、品質システム全体としての情報連携の重要性を示す事例である。

本事例は、洗浄手順そのものの不備ではなく、部門間の情報断絶が工程管理上のリスクとして顕在化した典型例であり、品質システム全体としての情報連携の重要性を示す事例である。

5.　用語集

問題

「あるべき状態」と現状との間に存在するギャップである。

問題発見

業務や製造活動において、将来的な不具合や逸脱の兆候を、表面化する前に見つけ出すことである。

潜在的な問題

表面化していないが、将来的に問題となり得る兆候や状態のことである。

逸脱

規定された基準や手順から外れた行為や状態。

不適合品

規格や仕様に適合しない製品のことである。

原因究明

問題や不具合の背後にある真の原因を特定し、解明することである。

再発防止策

類似問題の再発を防ぐために講じる対策である。

CAPA（Corrective and Preventive Action）

是正措置と予防措置を総称したもので、問題の解決と再発防止を目的とした改善活動である。

根本原因（Root Cause）

発生した解決すべき事象に対して、実施可能な再発防止策を立案できる原因

真因（Root Cause）

問題の背後にある、解決すべき最も深い層にある根本的な原因。厳密には根本原因と定義は異なる。

ヒューマンエラー

人為的なミスや誤りによる不具合や問題のことである。

リスク

危害の発生の確率と、それが発生したときの重大性の組み合わせ。一般に「リスク ＝ 発生確率 × 重大性」の式で表される。

リスク評価

リスクの重大性を決めるため、定量的又は定性的な尺度を用い、推定されたリスクを一定のリスク基準と比較すること。

PDCA サイクル

Plan（計画）→Do（実行）→Check（評価）→Act（改善）の循環活動で、継続的改善の一つの手法である。

MECE（Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive）

情報や原因を、漏れなく、重複なく整理・分類する原則である。

5S 活動

職場の標準状態を作り出し、異常発見を容易にするための基本的な活動である。職場環境を整えるために取り組む「整理」「整頓」「清掃」「清潔」「躾」の 5 つの要素を指し、これらの要素をローマ字表記したときの頭文字が「S」であることから、5S と呼ぶ。

現場ウォーク

リーダーやマネージャーが従業員の働く場所に行き、その状況を観察し、関わり、学ぶ活動である。

ブレインストーミング

複数の人が問題について自由に意見を出し合い、独創的なアイデアを引き出す集団思考法である。

QC 七つ道具

表面的な解析だけでは見つからない問題や傾向を把握するため、データの可視化を目的とした分析手法群である。具体的には以下の 7 つの手法がある。

- **パレート図**
  不良件数や発生頻度などのデータを大きい順に棒グラフで示し、その累積比を折れ線グラフで表したものである。
- **特性要因図（フィッシュボーン図）**
  結果と原因を体系的に整理し、魚の骨の形に表現した図である。
- **ヒストグラム**
  測定値の分布やばらつきを棒グラフで示し、工程の安定性や異常値を把握するための図である。
- **管理図（シューハート管理図）**
  工程の安定性を時系列で監視し、異常を検出するためのグラフである。
- **チェックリスト（チェックシート）**
  確認項目を一覧化し、実施漏れや誤りを防ぐために使用されるツールである。
- **散布図**
  二つのデータの関係性を点で示し、相関関係を視覚的に把握するための図である。

IS/IS NOT 分析

問題の原因を明確にするために、「発生している条件（IS）」と「発生していない条件（IS NOT）」を比較する手法である。

なぜなぜ分析（5Whys）

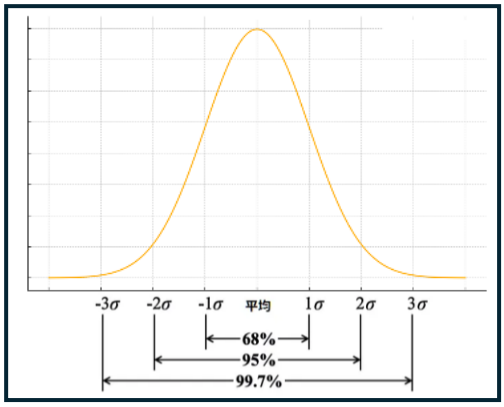
発生した問題に対して「なぜ」を繰り返し、原因を深掘りして真因を特定する手法。

正規分布

横軸をデータ（収率、錠剤の重量など）の値、縦軸をそのデータが現れる頻度として、データの散らばり具合をグラフにすると、多くの場合、中央（データの平均値）が一番高い左右対称の吊り鐘型の分布となる。この吊り鐘型の分布のことを正規分布という。

正規分布の場合、平均からどのくらい離れているかによって、その範囲にデータが含まれる確率が決まるという性質がある。

範囲（平均からの差異）	その範囲に入るデータの割合（確率）
平均±標準偏差 1 個分	全体の約 68%
平均±標準偏差 2 個分	全体の約 95%
平均±標準偏差 3 個分	全体の約 99.7%



正確には、以下の条件を満たす場合に正規分布とみなすことができる。

1.誤差は真値からの偏差である（平均値が真値±0）

2.誤差の分布は滑らかであり、連続的である

3.誤差は 0 に近いほど発生確率が高く、絶対値が大きい誤差ほど発生確率は低い

4.正と負の誤差は対称的に発生する

5.誤差のばらつきは有限である

6.誤差は互いに独立に発生する

このように、正規分布を理解していれば「平均からこれだけ離れた値が出るのは、確率的にかなり珍しいことだ」といった判断を客観的に下せるようになる。

参考図書：「e の数学」（小杉 肇 明倫館書店）

参考付録-管理図（シューハート図)

ここでは「3.5.5 事例 5 ―「管理図（シューハート図）」による問題発見」の参考として管理図の例を挙げる。

管理図の判断方法は、JIS Z 9020-2：2025（ISO 7870-2：2025）「4 シューハート管理図」の「8. 異常判定ルール」に基づく。

以下の状態が観測された場合、異常の発生の可能性を疑う必要がある。

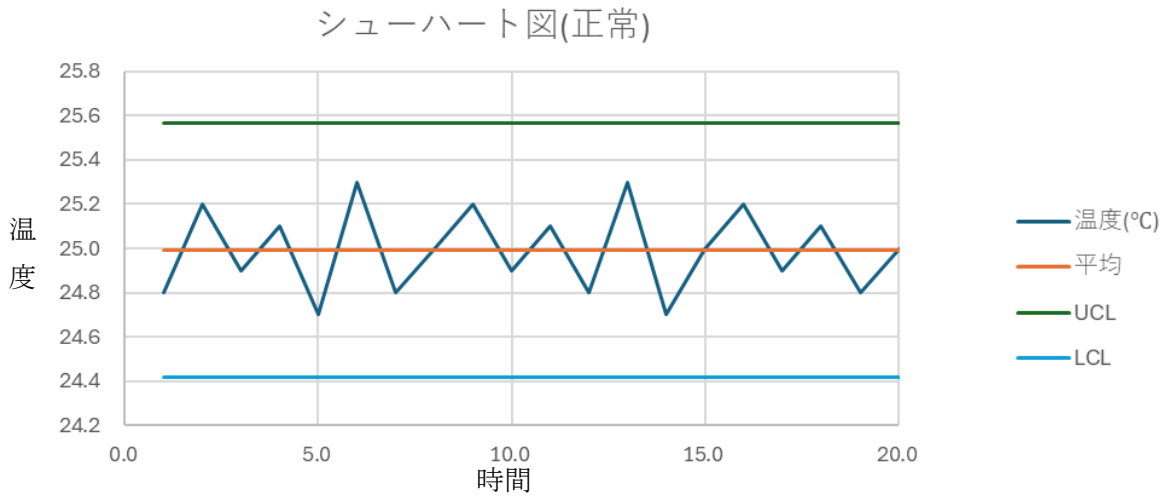
①ルール 1：領域 A の外側に点が出現する（UCL を超える大きな値、または LCL を下回る小さな値が存在する）。

②ルール 2：連続する 7 点が中心線の同じ側に存在する。

③ルール 3：連続する 7 点が増加または減少の傾向を示す。

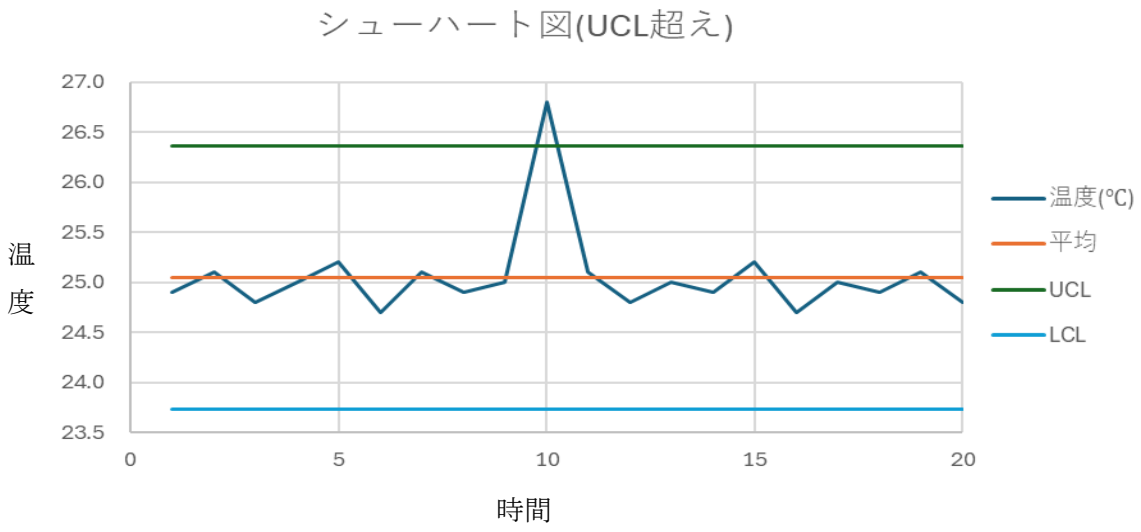
④ルール 4：不規則とは言えないパターンが観測される。

1.正常な状態と判定されるシューハート図

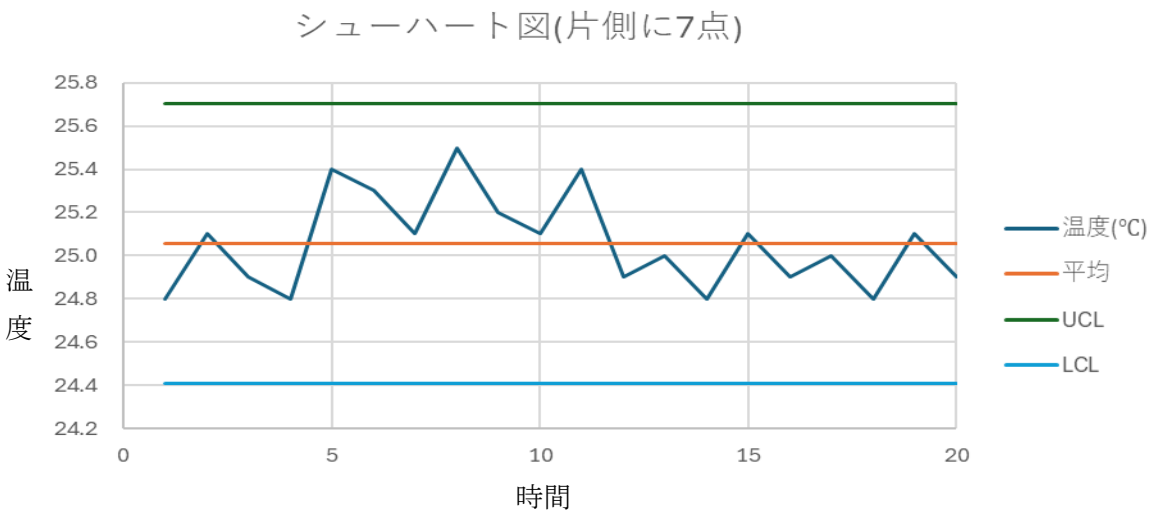


2.異常の発生の可能性を疑う必要があるシューハート図

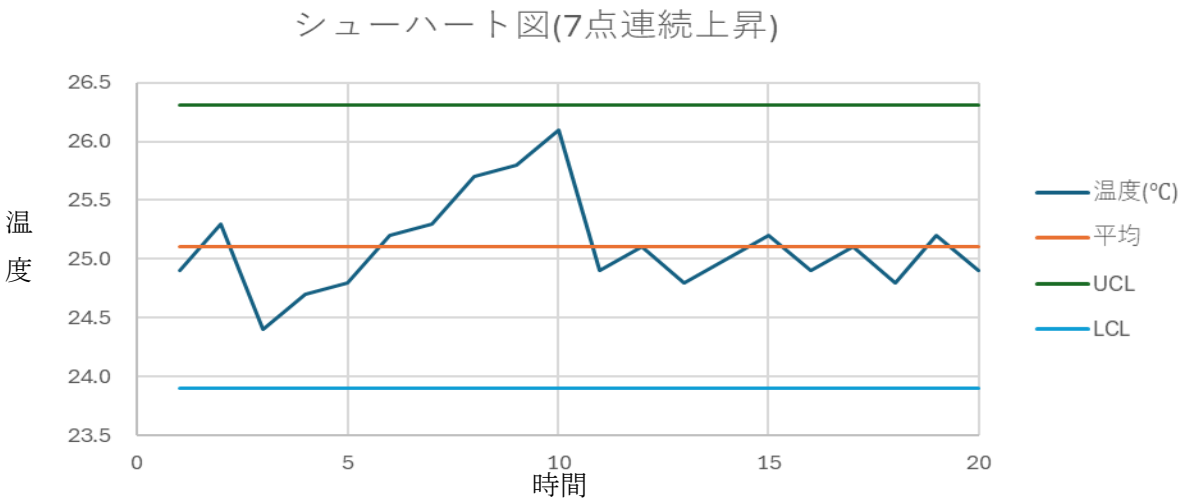
①ルール 1：UCL を超える大きな値、または LCL を下回る小さな値が存在する



②ルール 2：連続する 7 点が中心線の同じ側に存在する。



③ルール 3：連続する 7 点が増加または減少の傾向を示す。



④ルール 4：不規則とは言えないパターンが観測される。

