

知識の創造と蓄積、 そして適切な活用のために

東京理科大学 薬学部
医薬品等品質・GMP講座
教授 櫻井信豪

本日の話

- **知識を創造すること**
- **人材育成と環境**
- **蓄積する知識は信頼性が求められる**
- **技術移転/知識移転の課題**

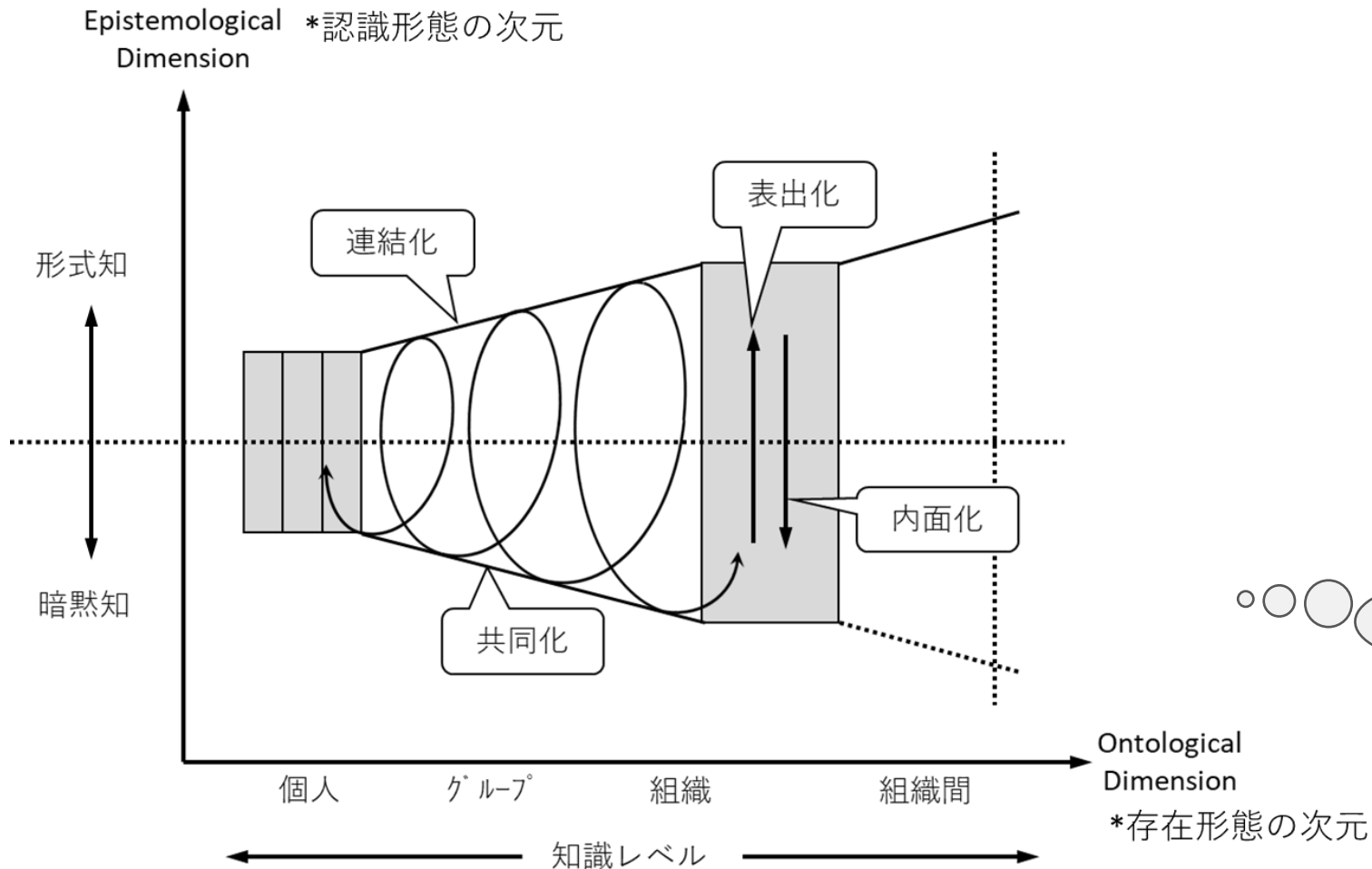


製品のライフサイクル (ICH Q10の概念)



「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」(平成22年2月19日付け課長通知)

組織的な知識創造のスパイラルについて



2つの知識

形式知

：説明可能な知識
→文書、報告書、手順書等

暗黙知

：経験的であり、説明がしにくい
知識→洞察、ノウハウ等

※ Ikujiro Nonaka, Organ. Sci. Vol.5, No.1, pp. 14-37, 1994

組織的な知識創造・伝承の具体例について

SOPの改善

形式知

OJTを受けた作業者
等が文書作成

その文書をSOPとし
て正式に登録し共有

表出化

連結化

共同化

内面化

暗黙知

作業のノウハウを作
業者にOJT教育する

さらに優れたSOPに
向け、新たな発想の
ノウハウが生まれる

継続的な改善

個人

グループ

個人

自発的な
発想で改
善するた
めには、
個人の問
題意識、
改善能力
を磨き上
げる人材
育成や発
想・発言
を促す周
辺環境整
備も必要。

~~漫然~~

人材育成と環境の整備に関する要素について



製品品質の向上

継続的改善

個人の望ましい行動

関連する重要要素

環境

人材育成

- 重要要素：
- 問題発見・論理的思考
 - スピークアップの重要性に関する教育
 - コンプライアンス教育 etc.

意識

- 重要要素：
- 当事者意識
 - 改善意識
 - 自業務に対する責任感 etc.

能力

- 重要要素：
- 問題発見力
 - コミュニケーション能力
 - 論理的思考 etc.

- 重要要素：
- 心理的安全性
 - 話しやすい状況
 - スピークアップ推進・奨励 etc.

会社レベルのシステム・マネジメント要素

- 継続的改善の奨励
- 教育・人材育成
- 価値観の浸透
- 適切なリソース配分
- 経営陣の現場へのサポート etc.

個の力を引き出すには組織によるシステムチックな仕組み作りが必要

個人の望ましい行動のために

Know Why → 本質理解に基づく正しい作業と適切な判断

Care Why → 自律して問題解決にあたる意識の醸成

Know What, Know How

何を、どのようにしなければならぬかを知る

Know Whyの追究

なぜそうなっているのかを知る

Care Whyの意識

なぜそうなっているかに関心を持つ

基本学習

定めに従い業務をこなす

本質理解

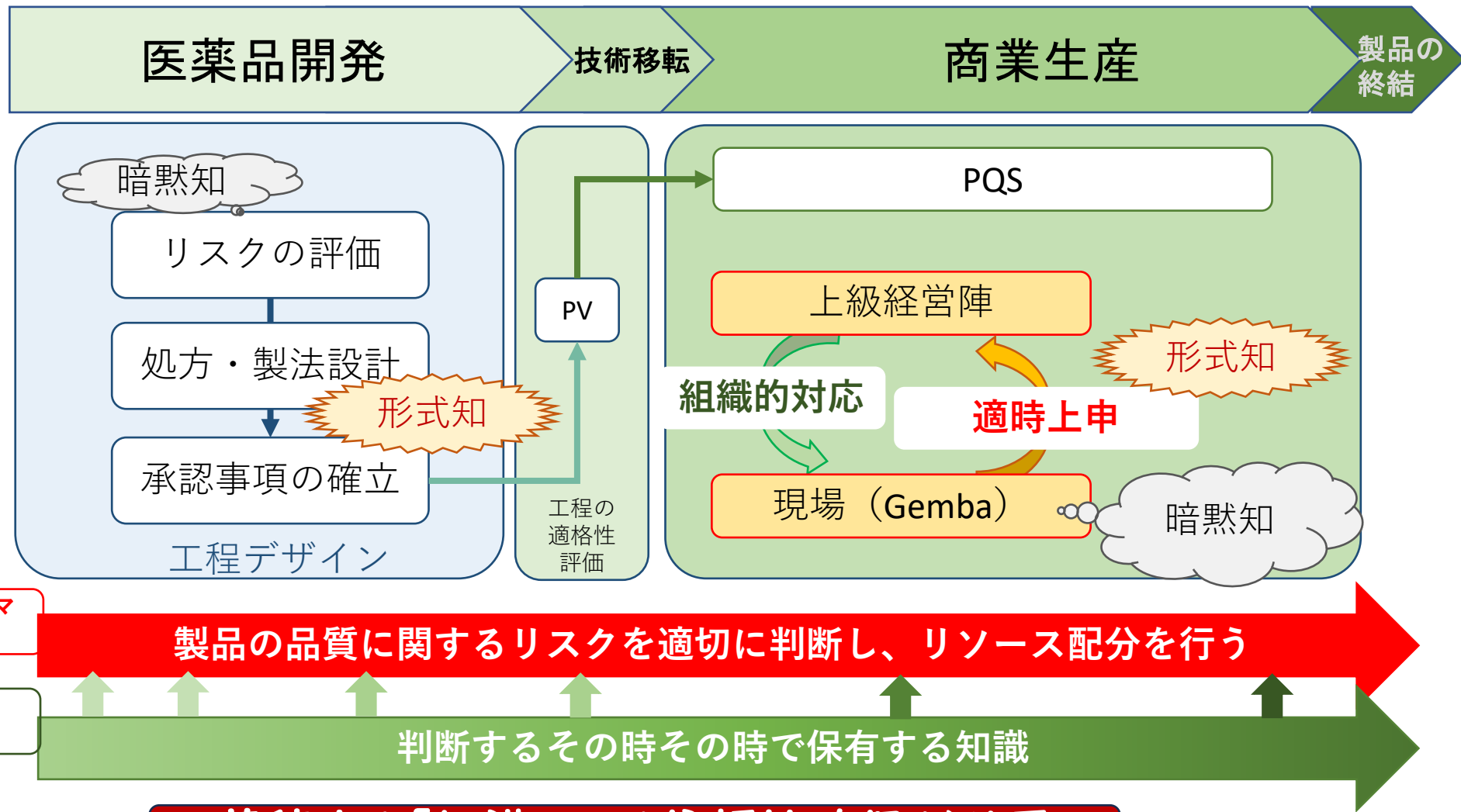
“なぜ”に関心を持ち、“なぜ”を問い続ける

<望ましいQuality Culture>

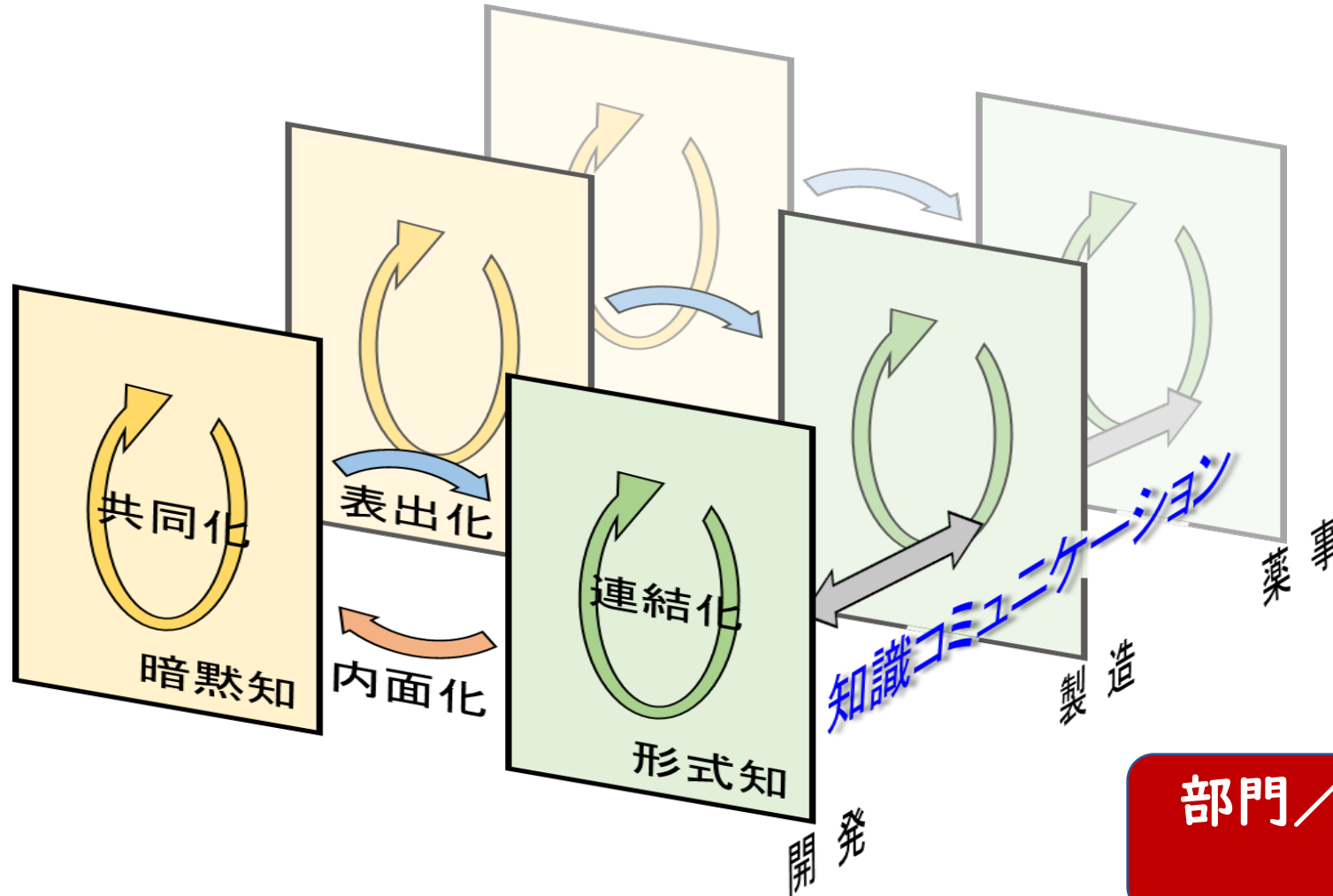
自発的に潜在的なリスクに気づき「スピークアップ^o (遠慮なく物申す)」が日常的に行われている、継続的改善が活発な組織

PQSを回すために大切なこと 知識を管理し、品質リスクマネジメントに活用する

知識の蓄積から
リスクの判断を！



現場には暗黙知があることを理解する



不正製造問題を考えると

- ◆ 製造上の不具合が発生しても直ぐに開発部門に相談できない
- ◆ 製造販売承認事項を管理する薬事部門との連携が出来ていない
- ◆ 各部門での暗黙知の表出化も大切
- ◆ コミュニケーションの「場の提供」

部門／階層を越えた知識コミュニケーションが大切

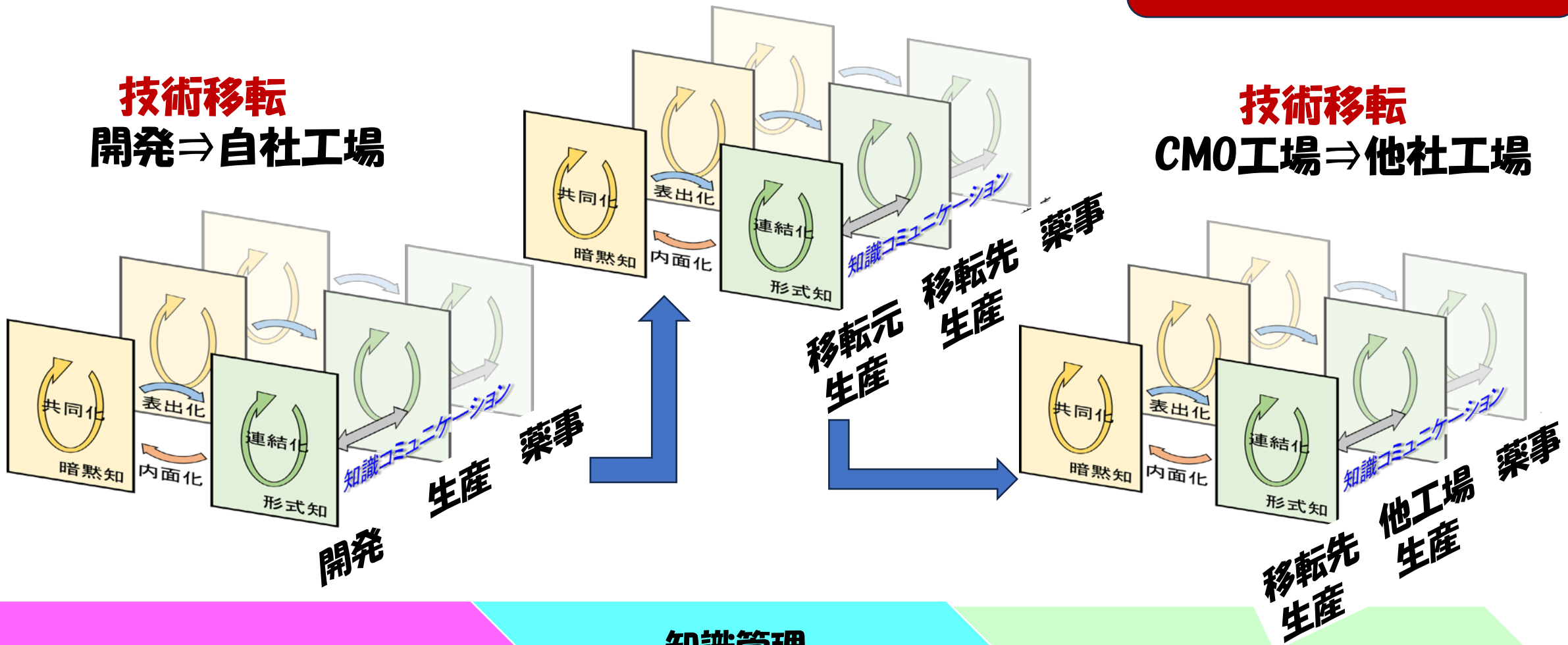
工場間を超えた知識のコミュニケーション

技術移転
自社工場⇒CMO工場

さらに難問!
移転の度に知識が希薄に?

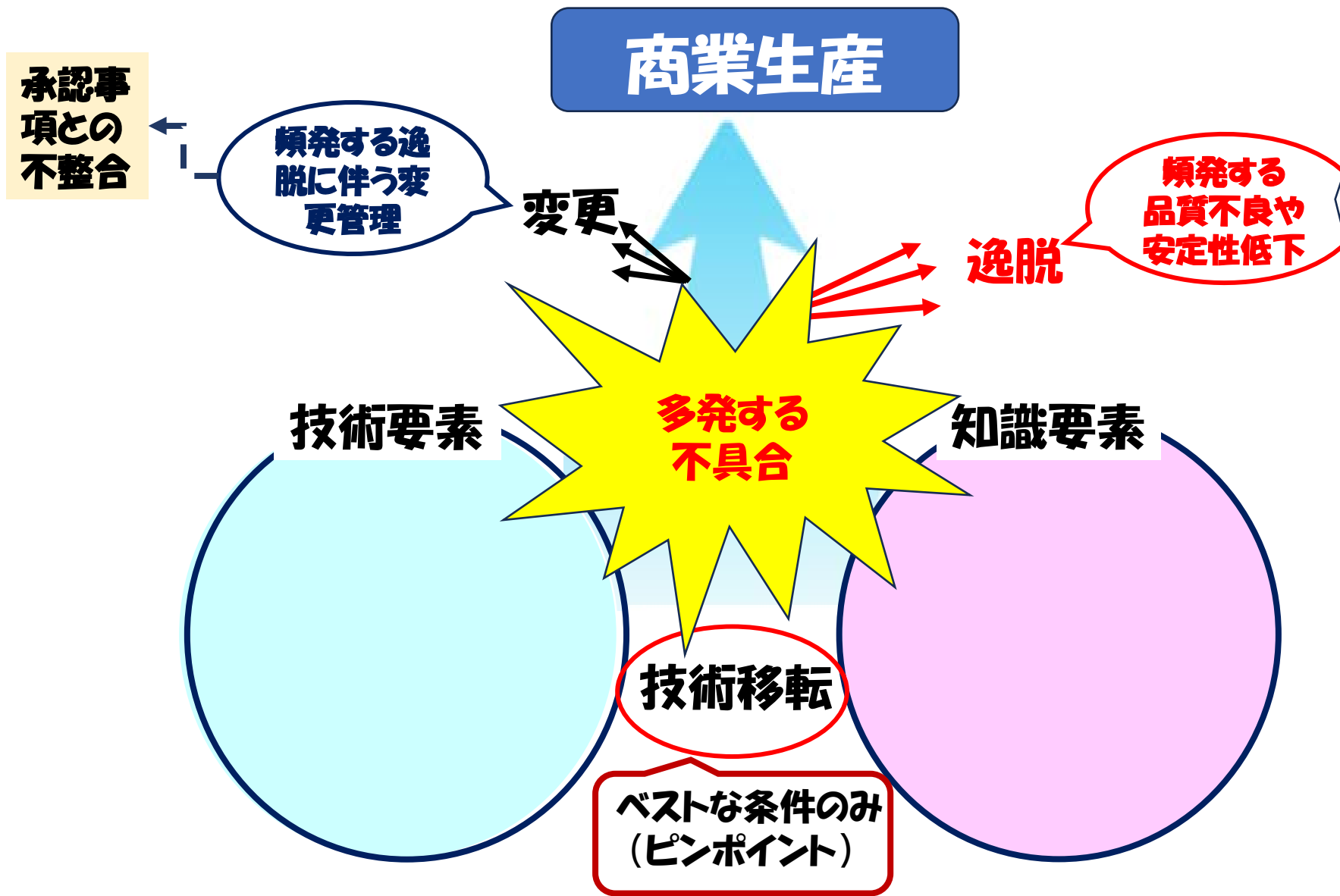
技術移転
開発⇒自社工場

技術移転
CMO工場⇒他社工場



知識管理

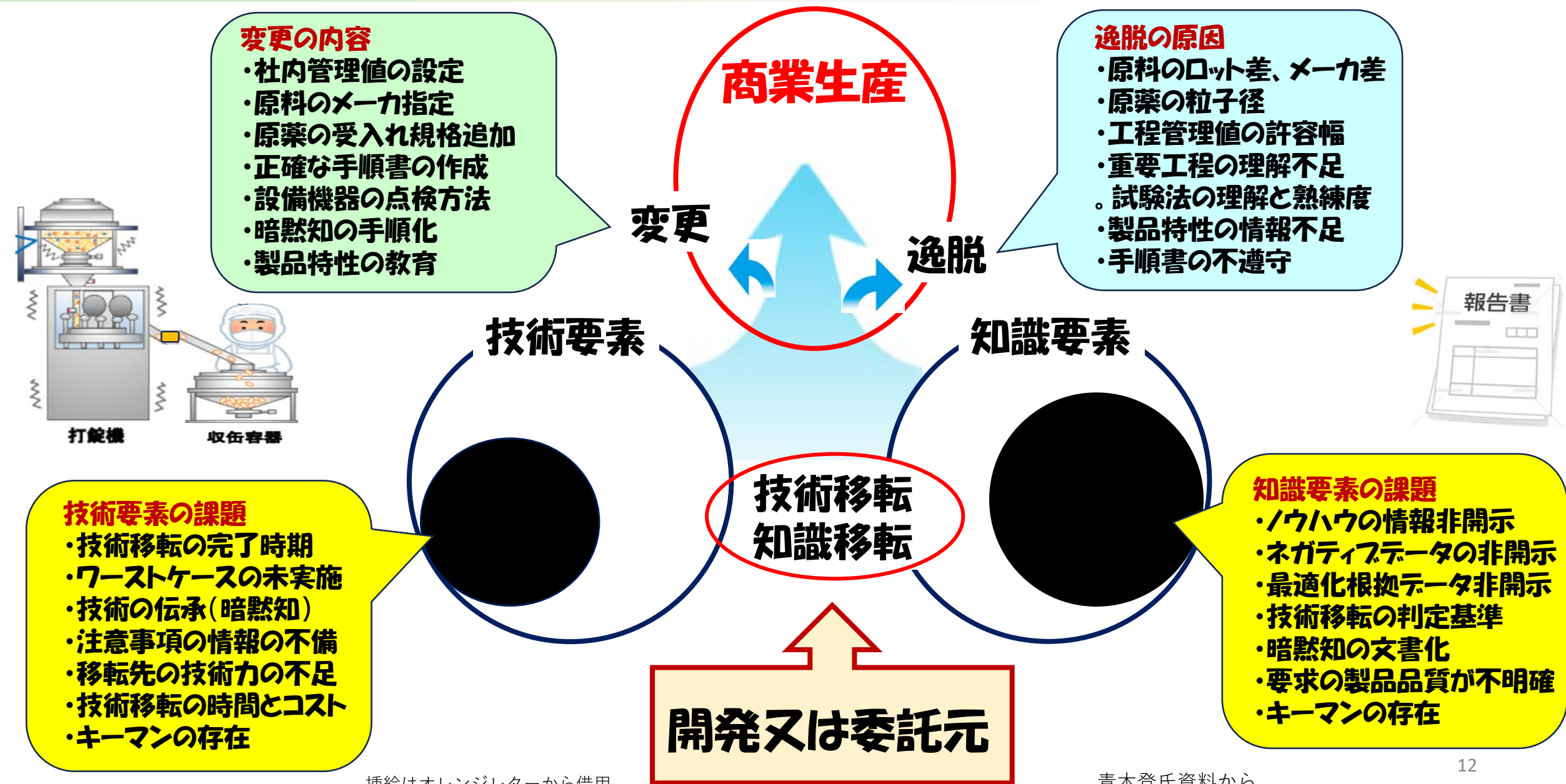
技術移転/知識移転における課題



- 【初期,PQ,PV時のトラブル】**
- ・製造、試験が再現できない
 - ・製造、試験での逸脱発生
 - ・技術移転に基づかない情報で薬事申請し、承認書と不整合の発生
 - ・情報不足でGMP査察対応ができず（設定根拠等）
- 【商業生産時のトラブル】**
- ・生産が不安定
 - ・逸脱（含OOS）時の原因究明及び品質への影響判断ができない

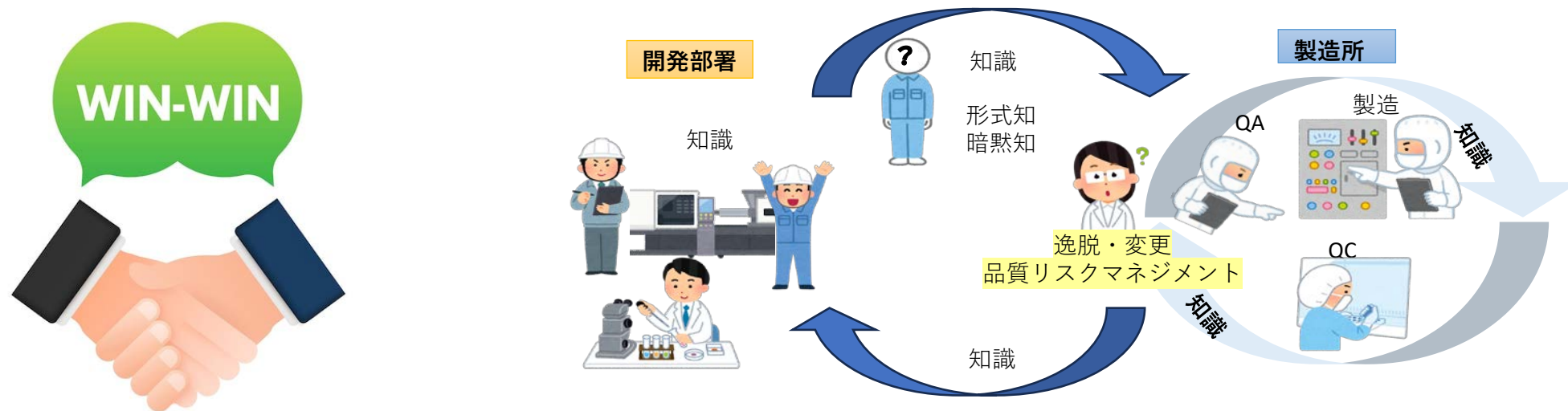
※第41回GQP・GMP事例研究会より

技術移転/知識移転における課題



医薬品の品質確保のために

商業生産において、従業員の**人材育成共に品質文化醸成**に取り組むことで自発的に潜在的なリスクに気づき「スピークアップ」が日常的に行われている、**継続的改善が活発な組織**を目指しましょう。技術移転時に、**必要十分な技術要件と知識要件を移転**することで製造及び試験において確認された異常の兆候から、不具合が顕在化する前に対処したり、逸脱が発生しても原因究明を早急に行い、適切なCAPAが講じられるようにすることが大切です。



**委託先と委託元がWIN-WINの関係になるために
⇒ 高い製品品質の医薬品を安定的に提供すること**

ご清聴ありがとうございました。



東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター
医薬品等品質・GMP講座

医薬品の品質を第一とするヒトづくり

Fostering human resources for quality first pharmaceuticals

医薬品等の品質やGMPに関する教育及び研究活動を通じて、
産・官・学の連携強化のサポートを行ない、
適切な医薬品を運用する社会を実現するため貢献します。



<http://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/index.html>

- 「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（平成22年2月19日付け課長通知）
- Ikujiro Nonaka, Organ. Sci. Vol.5, No.1, pp. 14-37, 1994
- 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会 「Quality Culture成熟度評価手法の事例紹介」（2022.11）
- 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会 「Quality Cultureの意義とその醸成」（2015.12）
- 寶田哲仁氏、RS学会 第11回学術大会シンポジウム講演資料
- 本間ひとみ氏、第41回医薬品GQP・GMP事例研究会講演（2022）資料
- 青木登氏作成資料
- 富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座提供資料

