

ORANGE Letter

< GMP/GCTP調査事例速報 >

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

ヒューマンエラーを誘発する人員不足問題への対応について

《関連するGMP省令**条項：第十五条第一項、第十八条第二項等》

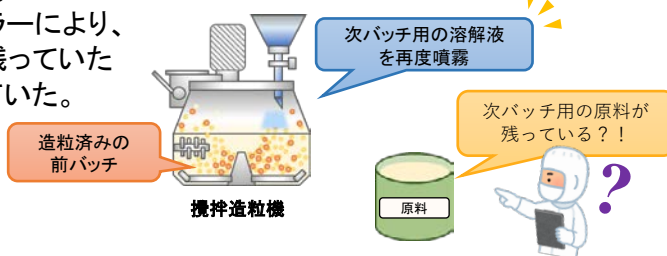
** GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

指摘事例

人員不足問題の放置により、重大逸脱が発生した事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、重大な逸脱が生じた場合、当該逸脱の原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとることを要求している。また、自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとることを要求している。
- ◆ 本事例に係る製剤製造所において、ヒューマンエラーにより、造粒工程に使用する溶解液を、攪拌造粒機内に残っていた直前の造粒済みバッチに噴霧する逸脱が発生していた。本剤は造粒・乾燥・整粒までを4バッチ行い、それらを混合・打錠して1ロットとする製造方法で、当時は1日に2ロットを製造する生産計画であった。



<確認された事例>

- ◆ GMP調査において、手順書の不遵守事例や不適切な記録が複数認められた。人手不足の状態でも過密な生産スケジュールを組んでおり、適時の記録やダブルチェック等ができない状況にあったことが判明した。また、バッチ切替え時のラインクリアランスをはじめ、作業のための手順・記録類は十分でなかった。
- ◆ 本件逸脱発生以前に行われた自己点検において、製造現場での立会いや作業員へのヒアリングを行っており、当該製造所は手順書の不遵守に係る不備、データインテグリティに係る不備、製造現場の人員不足問題を探知してリスト化していた。しかし、当該リストの取り扱いについて手順に定めておらず、改善のための所要の措置を講じていなかった。
- ◆ 製造部門の人員不足についてはマネジメントレビューのインプット情報に含まれておらず、適切な資源配分が行われていなかった。

<問題点・リスク>

- ◆ リソース不足問題を放置又は軽視し、問題解決に向けた改善サイクルが機能していない場合、重大な品質問題につながるリスクが増大する。

<その後の対応>

- ◆ 製造業者は再発防止のための即時措置として、適切な作業手順が制定され必要な人員が確保されるまでは、1日に1ロットを製造する生産計画とした。本件事象とコンプライアンスに関する教育を実施した。
- ◆ 予防措置として、管理職教育の強化、納期に追われない計画性のある生産体制の構築、工程改善・人員配置の最適化、逸脱・トラブル報告の推進など、品質を最優先する文化への転換を図ることとした。

Check Point



(国内／製剤製造所)

- 自己点検、逸脱、OOS等で検知された不適合その他の望ましくない状況に対して、真因を究明しているか？
- 自己点検等を通じて、最も大きな課題を抽出し、先見性をもって自浄する風土や価値観が浸透しているか？
- 現場のありのままの状況や課題、改善策を経営陣と共有し、真因を解消するシステムが機能しているか？

業務過多の問題を直視し、将来を見据えた投資・改善を考えていますか？

- ✓ 発生した問題に対して、原因を単なるヒューマンエラーとし、該当する担当者への教育だけで完了している事例が散見される。品質問題の根本解決を怠ったがために、複数の法令に連鎖的に違反するケースも認められている。
- ✓ 真因解消のため、長期的な視点で、継続的改善を進めていただきたい。経営陣へのインプットは現場の責務。改善のための投資は経営陣の責務！

