No.30　2026年 11月

ORANGE Letter

＜ GMP/GCTP調査事例速報 ＞

* *Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements*

無菌試験の不適合を契機に明らかになった重大な欠陥について【後編】

≪関連するGMP省令**条項：第六条、第十五条、第十九条等≫

** 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　（国内／無菌製剤製造所）

外観が酷似したフィルターを誤装着したヒューマンエラーについて、原因究明を行い、人員配置に係る是正措置を講じていたが、製造部門の作業資格認定の管理に関する根本的な問題が残存していた事例

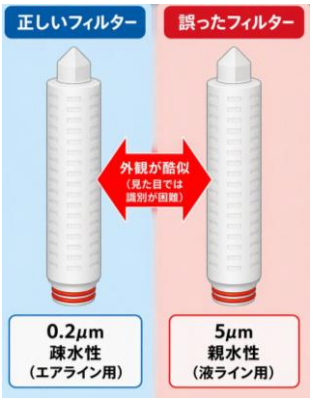
＜背景＞

◆ 前編で解説したとおり、微生物汚染源の調査の過程で、孔径の異なるフィルターを誤装着したヒューマンエラーが確認された。逸脱管理の手順に基づき、ヒューマンエラーの原因究明が行われていた。

＜確認した事例＞

◆ 原因究明の結果、フィルターを準備した作業者は、**単独作業資格を有さない経験の浅い作業者であった**ことが判明した。一連の顛末と原因を次のとおり特定し、是正措置として、関連する手順書の改訂や教育訓練がなされていた。

原因①	**搬入前の型番確認を怠り、誤って指図と異なるフィルターを引き当てた** 0.2μmの疎水性フィルター（以下、正フィルター）を搬入するつもりが、外観が酷似している（右図参照）5μmの親水性フィルター（以下、誤フィルター）を現場へ搬入した。搬入後に型番確認をした際に、フィルターを取違えたことに気づき、保管庫に戻すこととした。
原因②	**物品搬出手順から逸脱したことで、再度フィルターを取違える機会を生んだ** 誤フィルターをクリーンルームから搬出する際、搬出用パスルーム内の棚が満載であったため、搬入用パスルームを使用した。一方、正フィルターの搬入にも同一のパスルームを使用した。結果的に、両フィルターが同一の棚に混在する状態となり、再度フィルターを取違えた。
原因③	**フィルター完全性試験手順から逸脱したことで、エラー検知の機会を失った** 正フィルターを準備したと思い込み、疎水性フィルターに適用する手順で完全性試験を開始したところ、フィルターの二次側から水漏れが生じた。しかし、これを異常と認識できず、慌てて二次側を閉塞して試験を継続した。偶然にも試験に合格し、そのまま誤フィルターを使用するに至った。
真因	**そもそも単独作業資格のない人員に、単独作業を行わせていた** 当日は熟練者が不在でありながら、必要な人員補填がなされず、熟練者の支援を必要とする作業者が単独作業をせざるを得ない状況となっていた。人員配置の管理が形骸化していた。



イメージ図

＜問題点・リスク＞

◆ 上表の原因①～③及び真因に対しては、それぞれ是正措置が講じられていたが、依然として、**作業資格認定に係る評価基準及び評価方法が曖昧な問題（未対応の（隠れた）問題）**が潜んでいた。このため、**十分なスキルを有さない作業者が有資格者として配置されるおそれ**があり、予防措置としては不十分であった。

Check Point

※ORANGE Letter No.23、第5回GMPラウンドテーブル会議の講演資料及び開催報告 も是非ご覧ください

- □ 作業者の教育訓練の実効性評価や作業資格認定のための、客観的な評価基準と評価方法が定められているか。
- □ 人員数の確保だけでなく、作業に必要なスキル・適格性を有する人員が常時配置される仕組みが機能しているか。
- □ ヒューマンエラーによる逸脱やラボエラーなどの発生状況を定期的に俯瞰し、実効的な再発防止策を講じているか。

ヒューマンエラーはシステムの問題、ひいては組織の問題です！

- ✓ 本事例のヒューマンエラーの根本原因を辿った結果、複数の原因が絡み合っていた。現場の人員数は確保されていたものの、作業資格認定ないし人員配置の管理が形骸化しており、**明らかに組織の問題であった**。
- ✓ 近年は、業界全体でデータインテグリティやコンプライアンスの意識が高まってきたが、製造所で発生する重大品質インシデントには、往々にしてヒューマンエラーが絡んでいる。まずは、Staff と Skill の“2S”を疎かにした組織の末路を想像していただきたい。そして **人材育成と業務改善に必要な“時間”を捻出していただきたい**。

