

SAM&GMP部会 第23回大会印象記(2)

ISPE Japan Regulatory Committee "SAM & GMP" Report on the 23rd Meeting (2)

三重県健康福祉部メディカルサポーター

長谷川正樹

MASAKI HASEGAWA

Medical Supporter, Mie Pref. Health & Welfare Dept.

注) 本大会は第二部以降については2グループに分散して実施された。すなわち第1グループはベリンガーインゲルハイム製薬株式会社山形工場の見学に参加、第2グループは講演会に参加しそれぞれ終了後に交流会で合流し、相互に懇親を図る形式で実施された。したがって第二部の印象記については別途執筆した。

第二部講演会

(1) ベーリンガーインゲルハイム製薬におけるBSCの実践

ベリンガーインゲルハイム製薬株式会社

山形工場 取締役工場長 山崎誠治氏

「山形工場の廊下の壁にはBSC(バランススコアカード)ボードがあり、職場ごとにBoard meetingを行うようになっております」というイントロから話が始まった。従来は5Sと改善提案で能率化に対処していたが、2008年より山形工場でもBSCを実施するようになったとのこと。ここでBSCの説明があった。これはハーバードビジネススクールのR. S. キャプラン教授により1992年に発表された新規な業績評価システムである。企業の持つ重要な要素が経営上どのように影響するかを視覚上で評価するシステム手法である。会社の中で個人の方向はバラバラになっているが、これらすべてのベクトルを集約して同じ方向へ向かうようにすれば組織の目標が明確になり無駄な動きがなくなるとともに全員が何をすべきかがわかるようになる。どんなプランがあるか? どんなプライオリティーがあり、今進行中の業務は何か? そしてそれらをいつまでに仕上げなければならないか? などの集約である。同社では2004年以来、大阪大学吉川名誉教授とともに実現化に向けた計画を立案し、以来導入の検討を重ねこれに取り組み、実現に成功した。一般従業員の多くに当初抵抗のきらいがあったものの、進捗するにつれて自分たちの残業減少や有給取得のしやすさ、業績の改善などに結びつくことが判明し全社的なものになった。手順として目標と戦略を決定し、重要成功要因と視点を決定した。そしてこれらを一般従業員へカスケードした。

まず前述のように各職場でBoard meetingを行い→部

門で議論する→工場で議論する→そして会社単位で議論し飛躍するという方式で進めている。各目標は4つの視点から設定している(F:財務視点で株主や従業員の利害関係者の期待に応えるため、C:顧客の満足度を達成するため、P:どのようなプロセスが重要でまた改善が必要か、LL:以上を達成するために従業員の能力を高め、能力開発や知的財産を向上)。それぞれの項目に対し定量的に評価できるようなKPI(Key Performance Indicator)とKGI(Key Goal Indicator)を設定し、一定期間ごとに点数評価する方式で実施している。また頻度高くワークショップやSWOT分析(S:Strength, W:Weakness, O:Opportunity, T:Threat)を行って訓練と実践を実施している。最近のアンケートでは満足度については1年あまりで60%から87%まで上昇し、モチベーションの高まりが示された。製薬会社でこのような改善システムが実施されていることに参加者の多くはある意味驚きをもって聞き入っていた感じがする。「ここまでしなくても、こんな複雑なことが必要か」などの意見があったが、従業員1人ひとりのモチベーションが飛躍したという回答に、なるほどという意見も聞かれた。

(2) CAPA管理および関連するビジネスプロセスとの関係

グラクソ・スミスクライン株式会社 品質保証部オペ

レーショナル・クオリティ課 課長 河合元宏氏

同氏からは同社の置かれている環境とCAPAの実施について講演があった。同社は世界各地に80カ所以上の生産拠点を有し全社統一的な管理が求められている。そのための管理上の問題点とビジネスプロセスとを結びつけたリスク管理の話が中心となった。日本では栃木県日光市在の今市工場が生産拠点である。次にCAPAの解説があった。これは救済措置と解されるものでは正措置

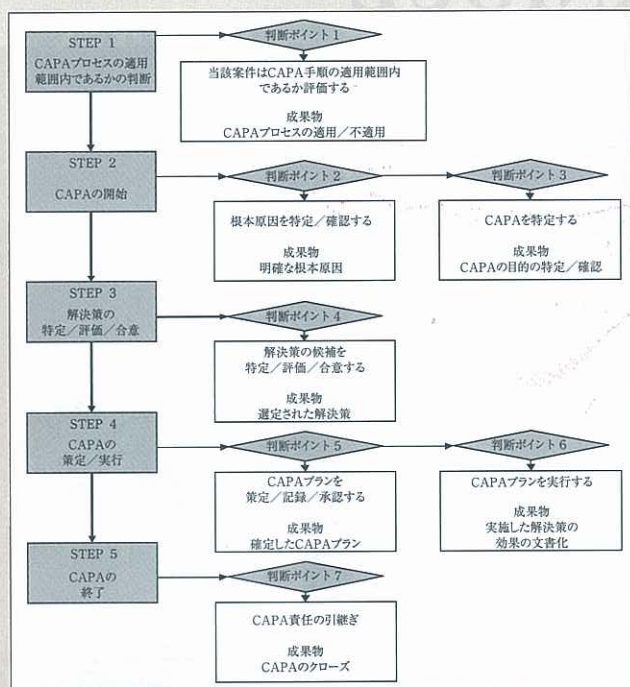


図1 CAPA プロセス

(CA)と予防措置(PA)があり、改善を達成するための手段である。例えば、「家のヒューズが時々切れる」という場合、これに対する救済措置は、その都度ブレーカーを戻すことであるが根本原因を追求して修理しない限り改善できないわけである。ここで配線を取り替えることが是正措置であり、家の中で他に配線不良がないか、すべての配線を確認し、もしくはすべての配線を取り替えることが予防措置である。同社では数年前からCAPAを実施しているが、何でもかんでもすべてCAPAというムードを問題点として議論しており結果的に今のような5段階ステップで管理するシステムになったということである。これは要不要の判断から始まり、CAPAが開始された後は最終ポイントを議論して解決策を決定する。さらにこれについて詳細なプランの作成／実行が行われるという方式である(図1)。ここで過去の改善事例が紹介された。「誰でもアクセスできるエクセル電子シートであり改ざんの恐れがあった。正式に合意されたプランであるか否か不明、根本原因の分析が不十分であり、同様の問題が他

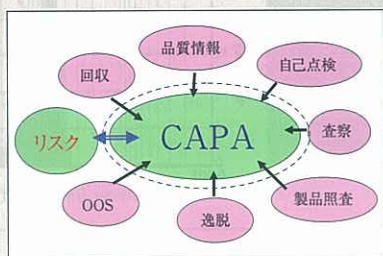


図2 CAPAの対象となるビジネスプロセス

表1 Risk Index Value(リスクの重み付け)

発生確率	Rare 1 50年に1回	Unlikely 2 5~10年ごと	Possible 3 1~5年ごと	Likely 4 1年に1回以上	Almost certain 5 1年に何回も
重大性					
Catastrophic 5	Quality: Compliance: EHS: Business:	戦略的製品のグローバル規模の回収			
Major 4	Quality: Compliance: EHS: Business:	複数市場での製品回収			
Moderate 3	Quality: Compliance: EHS: Business:	1市場、1製品の回収、顧客からの苦情の増加			
Minor 2	Quality: Compliance: EHS: Business:	顧客や患者を巻き込まない			
Insignificant 1	Quality: Compliance: EHS: Business:	影響を受ける製品が市場にない			

の製品やプロセスで再発する可能性があった」。これに対し「あえてハードコピーの文書とした。根本原因の分析をチームで行い文書の形式でアクションプランを作成し承認を得る。これらプランの内容や期限の変更、承認も文書の形式で行う」という対処法とし現在に至っている。これらについてはメンバーの内容や根本原因分析とRisk Index Valueの内容、解決策のオプション→CAPAプランなど詳細な報告書の説明がなされた。またCAPAの対象となるビジネスプロセスを図2に、Risk Index Valueの内容については表1に示した。

最後にNine Criteriaについて説明があった。すなわち以下の9つのCriteriaを満たしている場合、リスクが管理状態にあるとみてよいという指標である。①リスクが正確に把握されている、②リスクの根本原因が特定されている、③解決策が特定されている、④救済措置、是正措置および予防措置が特定されている、⑤根本原因を解決するためのアクションが効果的であると評価されている、⑥アクションにはオーナー名と目標完了日が設定されている、⑦リスク低減策の進捗状況が定期的にモニターされている、⑧リスク低減策はあらかじめ設定された期限内でリスクを低減させ、スケジュールに沿って進捗している、⑨リスク低減策への変更の影響を評価し、その変更(期限の延長を含む)を承認するプロセスがある。

CAPAの採用・不採用について質問があった。これに対し、年間100以上あげられると内容の把握も問題であるので、職場ごとにワークショップを開いて議論してもらい、その後提案してもらうシステムとしている。この件に関しバーリンガーインゲルハイム製薬でも同様にワークショップ方式を実施しており、従業員の教育と意識の高揚に有益であるとのコメントがあった。