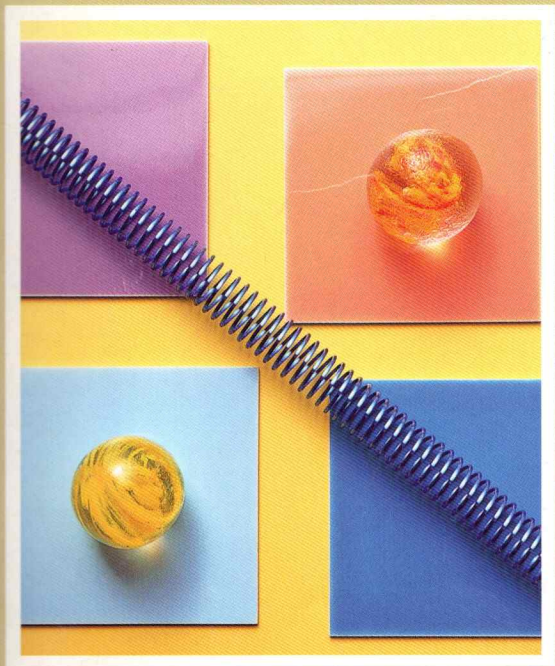


PHARM TECH JAPAN

Vol.20 No.7 June 2004



6

ファームテックジャパン



製薬会社が知っておくと役立つ ISO

ISO Intensive Course for Pharmaceutical Industry

株式会社ISO・マスターズ

萩原睦幸

MUTSUYUKI HAGIWARA

ISO Masters Co., Ltd.

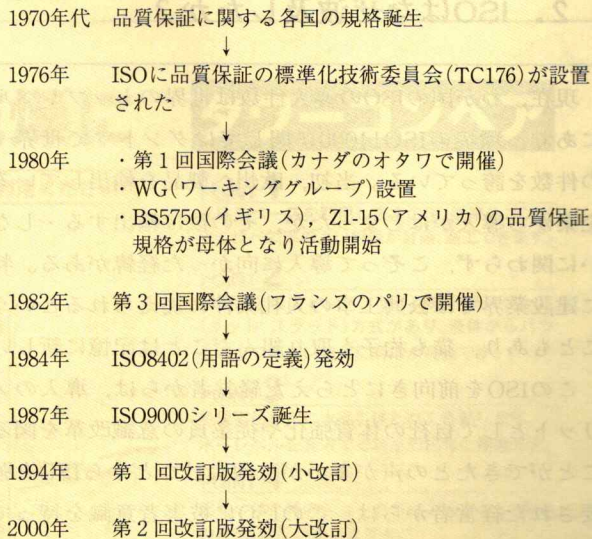
1. はじめに—国際化の進展

一昔前とは通信事情の様相が一変し、今では世界の出来事が瞬時に伝わるようになった。2001年9月11日に起こったアメリカのテロ事件の惨状や現在のイラクの戦況も、お茶の間にいながら臨場感あふれる映像により現地と同じ情報を共有できるようになった。

同じように産業界においても、国際化の進展は著しい。私たちは今日、表向きは日本製ということだが、実はそのほとんどが中国、韓国やタイなどで作られている製品を暗黙の了解事項として受け入れている。ひと頃は丸ごと日本製にこだわった消費者も、今では日本以外の東南アジアで作られたものも抵抗なく受け入れる素地ができつつあり、この分野でも国際化の動きは急峻である。

そのような国際化の動きを側面から加速するものの1つに、ISOというマネジメントシステムの国際規格がある。現在、品質のISO9000シリーズと、環境のISO14000シリーズが正式に発行されている。もともとISOは世界の標準化の推進組織で、製品や部品の標準となる製品規格に特化していたが、今から15年ほど前に初めて組織内

①経緯



②背景

- ・1992年暮れの欧州経済統合
- ・日本に対する非関税障壁
- ・日本、東南アジアに対する経済的危機感
- ・国別に異なる規格による取引の障害
- ・地球環境問題などの世界共通課題の露見
- ・欧州経済停滞の起爆材

図1 ISO9000シリーズの経緯

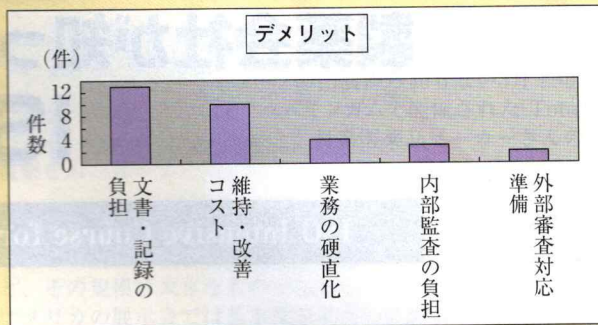
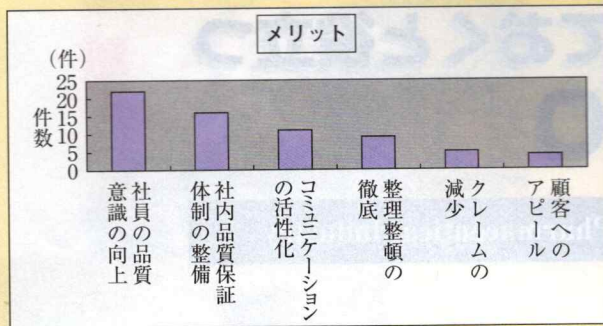


図2 ISO9001のメリット・デメリット

出典：ISO・マスターズ 資料 2003年10月

の「マネジメントシステム」に着目した規格が発行された。これが現在のISO9000やISO14000なのだが、この規格が世界に与えた衝撃はすさまじいものがあった。特にわが国では当初、メーカーを中心に波及し、今や中小企業やサービス業にまで幅広くこの規格が導入されている。

ISO9000シリーズの誕生から現在までの経緯を図1に示す。

2. ISOはなぜ波及したか？

現在、わが国のISOの導入件数は世界のトップレベルにあり、環境のISO14000に関してはダントツで世界一の件数を誇っている。当初、欧州へ製品を輸出している企業から導入がはじまったが、その後は輸出する・しないに関わらず、こぞって導入に向かった経緯がある。特に建設業界では公共工事の入札条件に加えられるということもあり、猫も杓子も取り組んだことは記憶に新しい。

このISOを前向きにとらえた経営者からは、導入のメリットとして自社の体質強化や従業員の意識改革を図ることができたとの声が多いが、親会社などからISOを強要された経営者からは、このISOに被害者意識を持っている人が少なくない(図2)。

何事もそうだが、自身が変わろうとするときには何かのきっかけが必要だ。その意味ではこの国際規格の導入を1つのトリガーとして、社内改革を図ろうとする経営者のもくろみは間違っていないだろう。

一方、「隣の芝生がよく見える」的な感覚や単なる「ISOのお墨付き欲しさ」で導入した企業は、このISOの

よさを学ぼうともせず、また生かしきれずに苦しんでしまっている。マネジメントシステムの国際規格は、本来「経営のツール」として発行されている。であるならば、この規格の導入が経営に役立っていないとすると、何か間違っているのだ。

ISOが発行されてもう15年が経過した。当初は耳慣れないこの規格に振り回されたところもあったが、もうそろそろこの規格を生かす方向へ回るべきではないか。

さて、日本には昔からJISなどに代表されるさまざまな国内規格があるが、これによく似た国際規格が発行された場合には、国際規格に一本化する取り決めが国際間で合意されている。医薬品業界もいや応なくこの国際化の進展に追従せざるを得ない状況が出てきつつあり、今回の薬事法改正により、医療機器・体外診断薬のGMPとなったISO13485とそのベースであるISO9000の観点から、医薬品GMPのより効果的な運用を考へてみることは有意義だと思われる。

3. ISO13485と医薬品GMP

医療機器および体外診断薬メーカーには、今回の薬事法改正に伴い、品質マネジメントシステムの国際規格ISO9001をベースに作られた規制要求事項ISO13485が適用されることになった。これはもともとセクター規格と呼ばれているものだが、以前には航空業界のAS9000、自動車業界のQS9000、それに通信業界のAL9000などが、ISO9001に上乘せされたセクター規格として発行されている(図3)。ベースとなるISO9001は、あらゆる業界に

ISO9001	+	自動車業界特有の要求事項	→	QS9000
ISO9001	+	航空機業界特有の要求事項	→	AS9000
ISO9001	+	電気通信業界特有の要求事項	→	TL9000
ISO9001	+	医療機器業界特有の要求事項	→	ISO13485

図3 セクター規格のあれこれ

適用できるというのがうたい文句で、逆に特有の業界に適用できる内容であってはならないので、内容そのものが漠然としている。これではたとえこのISO9001の要求事項を実現したところで、果たして医療機器、診断薬メーカーの品質や安全性を確保できる保証はない。その結果、ISO13485はISO9001の要求事項を元に医療機器固有の要求事項を規制要求事項として付加している。

一方、医薬品GMPは、今回の薬事法改正でISO13485ほどの広い範囲にわたった要求事項は課せられていない。何とんでも大きな違いは、医薬品GMPが製品の不適合品を製造、出荷しないための製造プロセスを監視する

品質システムであるのに対し、ISO13485は事業活動全体のマネジメントシステムのプロセスを規定したものであることである。すなわち、ISO13485は顧客が求める製品品質の提供を可能にするために、是正処置にとどまらず予防処置にまで踏み込んで、システムの適切性、有効性を確実にする、よりダイナミックな品質マネジメントシステムである。

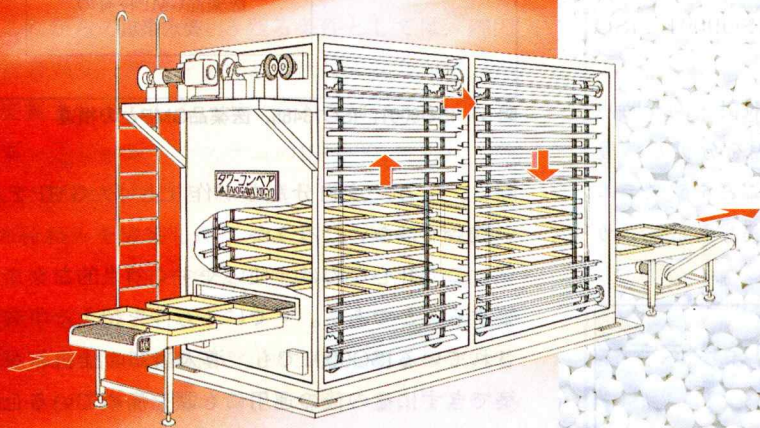
ちなみに、医薬品GMPでは明確に要求されていない、あるいは含まれていないが、ISO13485では要求されているものをあげると以下ようになる。

- ① 経営者のコミットメント
- ② 顧客重視
- ③ 品質方針・目標
- ④ 品質マネジメントシステムの計画
- ⑤ 内部コミュニケーション
- ⑥ マネジメントレビュー
- ⑦ 顧客関連プロセス
- ⑧ 設計・開発
- ⑨ 購買

医薬原材料等の連続加熱・乾燥に

タワーコンベア

加湿・冷却・凍結・発酵・保管...etc 時間経過を必要とするものにご利用ください。



POINT 1

立体スペースを利用しますので、従来のコンベアに比べ効率のよい設備が計画、施工できます。

POINT 2

製品搬送にはトレー、セイロ式とエンドレス(ネット、スラット)方式があり、液体からバラものまで幅広い製品に対応が可能です。

POINT 3

処理製品が常に水平に保たれて移動します。水平レベルを要求する製品の処理に最適です。

POINT 4

起動⇄停止時のショックがほとんどなく、製品の破損、変形がありません。



本工場に常に運転できる状態で設置しております。見学、テスト等お気軽にご利用ください。

滝川工業株式会社
TAKIGAWA KOGYOU CO.,LTD

本社 〒675-0127 兵庫県加古川市別府町石町52
TEL (0794) 35-1221 (代) FAX (0794) 35-1223
東京 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目6番1号 エイコービル4階
TEL (03) 3662-4281 (代) FAX (03) 3662-4284



DM資料請求カードNo.236

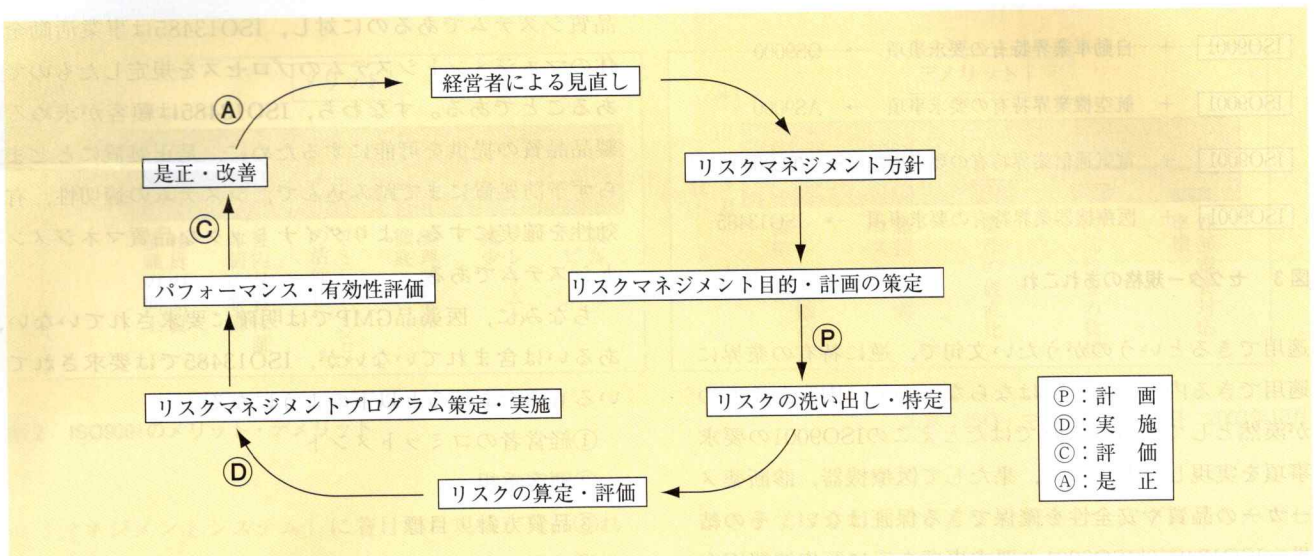


図4 リスクマネジメントシステムの考え方

- ⑩データの分析
- ⑪改善
- ⑫リスクマネジメント

この中でも医薬品GMPではまったく触れられていないのが、①～⑥の経営者への要求事項、⑧の設計・開発、⑩に含まれる予防処置、それに⑫のリスクマネジメントの要求事項などである(図4)。

以上の観点から、医薬品GMPの要求はどちらかという製品品質や製造工程に特化しており、ISO13485のようにトップマネジメントによるリーダーシップや全社員の意識改革により製品の品質や安全を確保するのに比べるとやや不十分である。図5にISO9001とISO13485および医薬品GMPの相違を示す。

特に前述のリスクマネジメントでは、設計・開発時点で予想される市場でのリスク発生の要因を分析し、設計・開発または生産工程の改善に繋げることをシステムとして要求している。この要求事項は医薬品製造メーカーには極めて有用なものと思われる。

4. 使いやすく、かつ効果的なシステムにするためには

医薬品メーカーにとって、GMPはすでに法的な要求事項として定着しており、ISOに比べ自由度は限定されているが、今回の薬事法改正による新GMPへの移行の

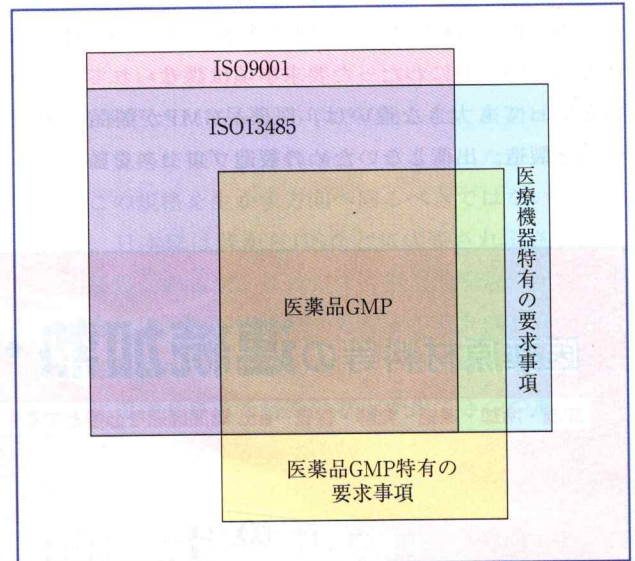


図5 ISO9001, ISO13485, 医薬品GMPとの相違

際に、もう一度自分たちが作り上げたGMPを見直すよい機会ではないだろうか。

ここで肝心なのは、使いやすく効果的なシステムを構築することである。すでに4万件を超える事業所に導入されているISO9001でも、導入当初の仕組みがうまく構築できずにその後の運用にも頭を痛めている企業は少なくない。使いやすい効果的なシステム構築の秘訣としては、

- ①自社の業務内容をまとめる
- ②要求事項から見て、足りないところを補足する

③フローチャートや図表を入れてわかりやすくする

④現場の声を最優先にする

つまり、自社の業務の整理をまず優先し、その結果を新GMPの要求事項からチェックし、補強することが基本である。逆に当初からGMPの要求事項に自社の業務を合わせるシステム構築のやり方だとすると、その要求事項に振り回され、結果的に実態に合わず、しかも役立つシステムになってしまう。

当初から理想的なシステムなど狙わずに、運用しながら改善していく方が手取り早いだろう。またシステムを構築しただけでは話にならない。そのシステムが使われてはじめて効果が発揮されることを思えば、構築したシステムを関連する従業員へ周知・徹底する教育・訓練も欠かせない。そしてその後は、システムを運用しながら改善していくことで、ますます自社にぴったりのシステムに昇華できるのである。

さらに、システムに従い運用し、その記録を残すことも大きな要求事項である。記録は客観的な証明の1つであり、何か問題が発生したときにも強力な武器になるので、その意味でもトレーサビリティができる、システムティックな仕組みが必要になる。

5. これからの企業

今回の薬事法改正で医薬品メーカーの置かれる条件は劇的に変わり、管理者に「経営センス」が必要不可欠になった。これからの企業が生き残る条件としては、確固とした経営者のリーダーシップと全社員の総合力でいかに他社を凌駕するかである。実はその原動力となったのが先の品質マネジメントシステムのISO9001であり、多くの導入企業がそのことを実証している。そしてISO9001の仕組みを構築し運用する上で、経営者の関与が強力な企業ほど、ISOをうまく使いこなし、経営に役立てている。

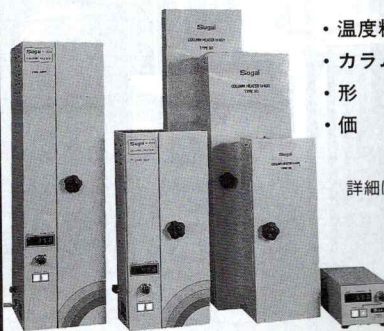
医薬品業界も今回の薬事法改正で、製造業と元売業者の分離や、それに伴う企業の責任と権限の強化などが義務化された。医薬品工場として生き残るためには、自己責任の下に行動し、これまでのように本社からの指示で動く時代は終わった。今後は自分で生き残る手段を見つけねばならず、ISO13485相当の要求事項も視野に入れ

ながら、品質マネジメントシステムを構築されることを願うばかりである。というのも、医薬品GMPは今回の改正が行われても、まだ製造工程の品質管理の域から脱してはいないからである。

さて、現代における「品質」というものをあらためて考えたとき、単なる製品の品質にとどまらず、企業そのものの「質」が問われている。とすれば経営者から第一線の従業員まで、企業のポリシーが浸透し、しかるべき責任と権限体制の下で適切な手順に基づき、整然と業務が行われていなければならない。そのためには、医薬品GMPを超えたISO13485というマネジメントシステムを活用し、企業すべてで品質を保証する仕組み作りが求められる時代なのである。

HPLC 高速液体クロマトグラフィー用 カラムヒーター U-620

ニーズに合った豊富な機種からお選び下さい。



- ・温度精度 $\pm 0.1 \sim \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- ・カラム長 最大 30~60cm
- ・形状 一体型/分離型
- ・価格 12~24万円

詳細はカタログをご請求下さい。

スガイケミー株式会社

本社 〒641-0043 和歌山市字須4丁目4番6号
TEL. 073-424-4033 FAX. 073-422-1177
営業部(東京) 〒103-0027 東京都中央区日本橋3-12-1 三木ビル
TEL. 03-5202-2471 FAX. 03-5202-2456
(大阪) 〒542-0081 大阪市中央区南船場4丁目3番11号 三木ビル
TEL. 06-6251-0604(代) FAX. 06-6244-0075
ホームページ <http://www.naxnet.or.jp/sugami>