

Report

製剤機械技術学会 第9回ワークショップ開催報告

9th JSPME Workshop

製剤機械技術学会
GMP 委員会
QRM 分科会

QRM subcommittee in
JSPME GMP Committee

QRM 分科会委員
株式会社 IHI プラント
プロジェクトセンター
プラントプロジェクト部
木村 亮太

Ryota KIMURA

Plant Project,
Project Center,
IHI Plant Services
Corporation
QRM subcommittee member



Fig. 1 会場内風景

要旨

かれてグループ討議を行った。

GMP 委員会 QRM 分科会は 2015 年の立ち上げから、2017 年開催の第 8 回ワークショップを経て、製剤機械の品質リスクマネジメントにおけるハザードリストの活用事例の研究を進めてきた。当分科会では 2019 年 2 月 28 日に研究成果をまとめた冊子を発行した。さらに 2019 年 3 月 20 日に第 9 回ワークショップを開催し、25 名の参加者のもと研究成果の報告と、その内容について理解を深めるため、小グループに分

1 はじめに

GMP 委員会 QRM 分科会は 2015 年 6 月に立ち上げ、2017 年 3 月 15 日の第 8 回ワークショップを経て、内服固形製剤の製造工程を例とした、製剤機械の品質リスクマネジメントにおけるハザードリストの活用事例について研究成果をまとめた。当分科会ではその成果をもとに 2019 年 3 月 20 日に東京都中央区立堀留町

10:30-10:35	開会挨拶	一般社団法人製剤機械技術学会 会長	草井 章
10:35-11:25	特別講演	査察の傾向とリスクアセスメント	西山経営研究所 西山 昌慶
11:25-12:05	一般講演	品質リスクマネジメントとハザードリストの活用	QRM 分科会委員長 (新和環境㈱) 中島 充幸
		「グループ討論の進め方」	
12:05-12:35	グループ討議説明	QRM 分科会委員 (日揮㈱)	加藤 泰史
		「対象機器解説」	
		QRM 分科会委員 (アステラス ファーマ テック㈱)	増田 宗徳
12:35-13:30	休憩		
13:30-16:20	グループ討議 グループ発表 解説	QRM 分科会委員 (武州製薬㈱)	中島 英雄
16:20-16:25	まとめ	QRM 分科会委員長 (新和環境㈱)	中島 充幸
16:25-16:30	閉会挨拶	GMP 委員会委員長 (日揮㈱)	竹俣 昌利

Fig. 2 第9回ワークショッププログラム

区民館にて第9回ワークショップを開催した。参加者は25名で、16名が製薬企業、残り9名がゼネコン、エンジニアリング会社、機器・装置メーカーからの参加であった。QRM分科会委員は11名が参加した(Fig. 3)。

役 職	氏 名	所 属
委員長	中島 充幸	新和環境株式会社
委 員	大石 博之	フロイント産業株式会社
委 員	加藤 泰史	日揮株式会社
委 員	木村 亮太	株式会社 IHI プラント
委 員	中島 英雄	武州製薬株式会社
委 員	野田 桂一	株式会社ツムラ
委 員	増田 宗徳	アステラス ファーマ テック株式会社
委 員	吉田 昌	サクラエスアイ株式会社
委 員	渡辺 一暢	株式会社イース
アドバイザー	西山 昌慶	西山経営研究所
アドバイザー	竹俣 昌利	日揮株式会社

Fig. 3 QRM分科会メンバー

今回のワークショップではQRM分科会の野田桂一実行委員長による司会・進行のもと、特別講演と一般講演、そして当分科会の成果物「ハザードリスト」を使用したグループ討議を行った。以下ワークショップの概要を報告する。

2 ワークショップ報告

2.1 講演

当学会の草井章会長による開会の辞で開始した。「今回はワークショップという形式で、モデルケース



Fig. 4 草井 章 会長

としてV型混合機のリスクアセスメントを体験していただく。ぜひ積極的に討議に参加して、皆さんの業務に活用して欲しい」との挨拶があった(Fig. 4)。

(1) 特別講演：「査察の傾向とリスクアセスメント」

西山経営研究所の西山昌慶先生より「査察の傾向とリスクアセスメント」と題して、ご講演をいただいた(Fig. 5)。



Fig. 5 西山 昌慶 講師

① 査察の傾向について

査察の指摘ランキングのTOP10のみに注目してしまおうと盲点が生じる。提案としてTOP60の内容まで広げていくことで、今後のトレンドが予測しやすくなると考える。

② リスクアセスメントに関する査察中の指摘事例

最近の指摘事項のトレンドとして、リスクアセスメントの実施有無のみだけではなく、その内容や、リスク低減策、定期的なアップデートなど、リスクアセスメントの正当性について指摘されている。

(2) 一般講演

続いてQRM分科会委員長の中島充幸講師から「品質リスクマネジメントとハザードリストの活用」と題して、当分科会活動概要の説明があった(Fig. 6)。

① QRM分科会の設立の背景と目的、ゴール

1. PIC/S GMP や ICH Q 9 に「リスク」という言葉が多く記述されていることに着目し、構造設備のリスクアセスメントについて研究を行った。



Fig. 6 中島 充幸 講師



Fig. 8 冊子と付属CD

2. 当分科会の目的は、構造設備の品質リスクマネジメントについて留意点や課題を抽出し、より合理的で効率的なリスクアセスメントが実施できるよう具体的な提案を行うことである。

3. 2017年に第8回ワークショップを開催し、研究成果の中間報告を行った。その後、このワークショップのコメントを受けてハザードリストの開発推進とリスク特定ツールとしての位置づけについて協議を行った (Fig. 7)。

4. 2019年2月28日に研究成果の冊子の発行 (Fig. 8)、3月20日に第9回ワークショップの開催に至る。

今回開発したハザードリストは製剤機械のリスクアセスメントに適したリスク特定ツールとして開発したものである。ハザードリストは、タイトル (対象工程、対象機器、仕様・図面)、ハザードの発生場所、ハザードの事象、ハザードの原因、ハザードに起因する品質不良で構成される (Fig. 9)。

ハザードリストの特徴は以下の通りである。

1. 製剤機械を部品ごとに分解してハザードを特定できる。
2. ハザードを特定する際の様々な場面 (製造、清掃・洗浄、保全など)、原因 (機器、原材料、人など)、品質への影響 (規格外、異物混入、処理量不足な

② 活動成果

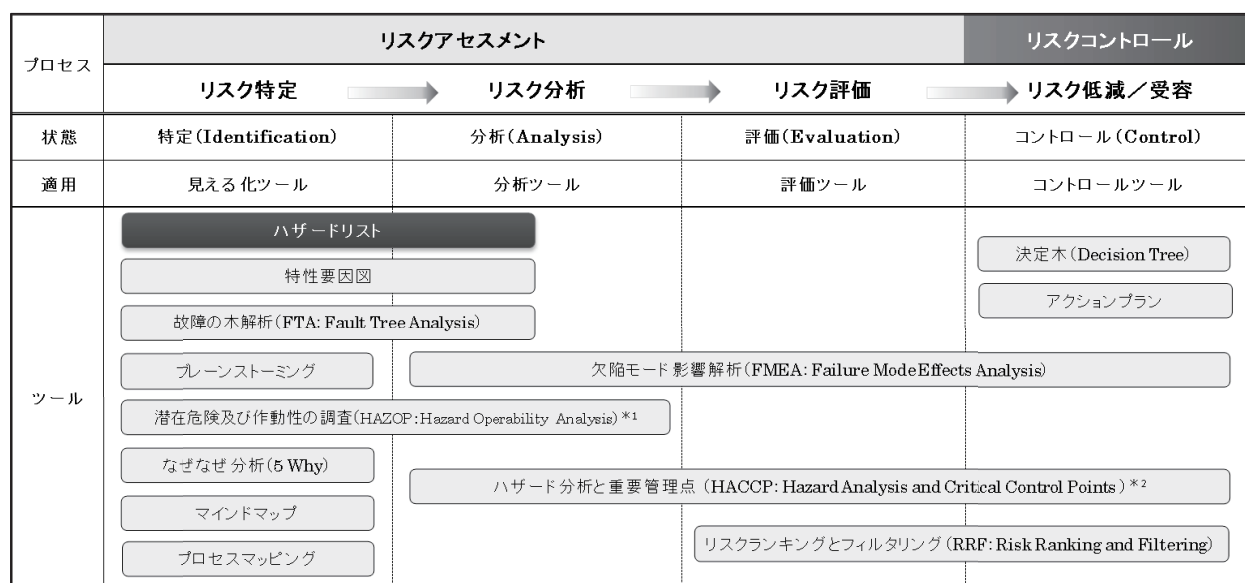


Fig. 7 ハザードリストの位置付け

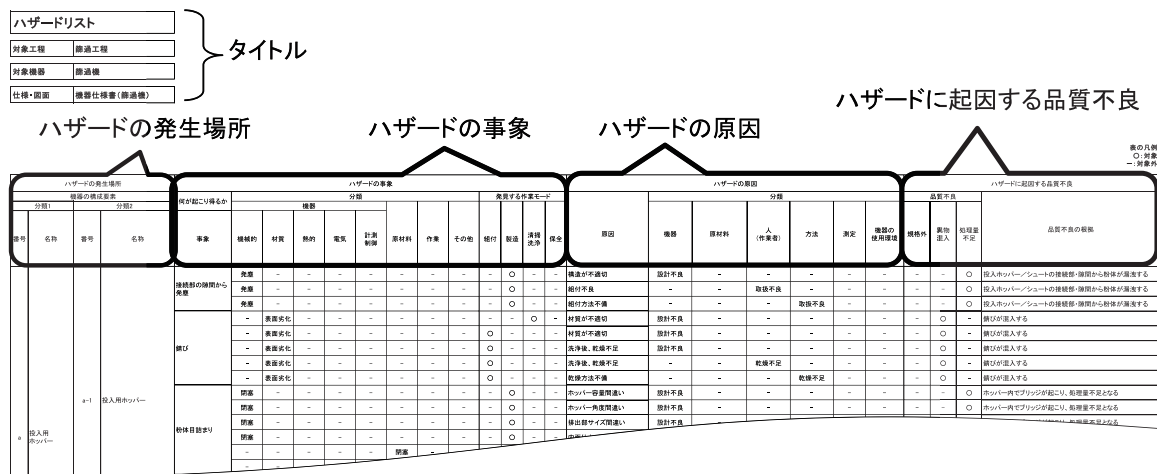


Fig. 9 ハザードリストの構成

順番	討議の内容	討論の対象部品	発表グループ
1	投入用ホッパーのハザードリストの構成説明 (講師による説明・解説)	a 投入部 a-1 投入用ホッパー	—
2	投入用キャップの品質不良の空欄部の検討	b 缶体 b-1 投入キャップ	1
3	缶体缶体のハザードの原因の検討	b 缶体 b-2 缶体	2
4	排出バルブの「粉体残留 / 詰まり」事象の分類と 作業モードの検討	b 缶体 b-3 排出バルブ	3
5	排出バルブの残りすべて (ハザードの事象、 ハザードの原因、品質不良) 空欄部の検討	b 缶体 b-3 排出バルブ	1/2/3/4

Fig. 10 グループ討議の内容

ど) の組み合わせが想定できる。	加藤泰史委員から、グループ討議の概要 (Fig. 10) の
3. 表計算ソフトで作られているので多くの情報を容易に取り扱うことができる。	説明があった。グループ討議のポイントとして以下を挙げた。
4. 暗黙知から形式知への表現を容易にできる。	1. 今回のグループ討議の目的は、ハザードリストに慣れ、今後活用できるようにすること。
5. リスト形式のため FMEA への拡張性にも優れている。ハザードごとに品質への影響が結び付けられているので、FTA の代替手法として活用できる。その他にも URS への作成支援や教育支援への適用が期待できる。	テーマとして V 型混合機を例に挙げてハザードリストの作成を行う。
6. 製剤機械の主要な 5 種類の機器 (篩過機、V 型混合機、流動層造粒乾燥機、打錠機、フィルムコーティング機) のハザードリスト事例を作成した。	2. V 型混合機をテーマに選んだ理由としては、内服固形剤の製造機械として重要であり、比較的単純な構造であることから、ハザードリストを作成しやすいと考えたためである。ハザードリストに慣れてもらうため、あらかじめ QRM 分科会で作成したハザードリスト事例に空欄を設け、順番に記入する手法とした (Fig. 11)。記入する手順は、グループごとに討議し、その結果を記入することとした。
2.2 グループ討議	
(1) グループ討議説明	
「グループ討議の進め方」と題して QRM 分科会の	

ハザードリスト	
対象工程	混合工程
対象機器	V型混合機
仕様・図面	機器仕様書(V型混合機)

ハザードの発生場所				ハザードの事象												
機器の構成要素				何が起こり得るか	分類								発見する作業モード			
分類1		分類2			機器					原材料	作業	その他	組付	製造	清掃 洗浄	保全
番号	名称	番号	名称	事象	機械的	材質	熱的	電気	計測 制御							
a	投入部	a-1	投入用ホッパー	ホッパー内面に原料が 付着	-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	○	-	-
				原料の漏れ	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
				粉体残留	-	-	-	-	-	粉体残留	-	-	-	-	○	-
				重い	-	-	-	-	-	-	作業困難	-	○	-	-	-
					-	-	-	-	-	-	作業困難	-	○	-	-	-
					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
b	缶体	b-1	投入キャップ	原料の漏れ	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
				-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-	
				-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-	
				-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-	
				Oリング欠け	破損・キズ	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	
				破損・キズ	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-		
				原料がこぼれる	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
				-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-	
				原料の凝集	-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	○	-	-
				-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	○	-	-	
				-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	○	-	-	
				缶体の変形	変形	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	
		-	変形	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-			
		-	変形	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-			
		b-3	排出バルブ	粉体残留	-	-	-	-	-	粉体残留	-	-	-	○	-	-
				-	-	-	-	-	-	粉体残留	-	-	-	-	○	-
				-	-	-	-	-	-	粉体残留	-	-	-	-	○	-
				詰まり	-	-	-	-	-	閉塞	-	-	-	○	-	-
				製品がこぼれる	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
				破損	破損・キズ	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-
				剛れ	破損・キズ	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-
				発塵	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-
				製品の漏れ	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
				-	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
-	-			-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-		
-	-			-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-		
c	排出部	c-1	排出シュート	製品の漏れ	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
		c-2	受け容器	製品がこぼれる	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	○	-	-
d	操作盤	d-1	運転時間タイマー	計測時間不足	-	-	-	-	計測不良	-	-	-	-	○	-	-
				-	-	-	-	-	計測不良	-	-	-	-	-	○	
				-	-	-	-	-	計測不良	-	-	-	-	○	-	-
		d-2	電気配線	動かない	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
e	機械架台	e-1	前面安全柵 (リミットスイッチ付)	動かない	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
				-	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
				-	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
		e-2	架台 (駆動側)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		e-3	架台 (従動側)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		f	駆動部	f-1	駆動モーター	動かない	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○
-	動作不良					-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
回転不足	動作不良					-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
f-2	駆動 スプロケット			動かない	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
				回転不足	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
f-3	回転軸用軸受			動かない	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
				-	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
				-	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-
				-	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-

Fig. 11 ハザードリストのシート (V 型混合機の事例)

表の凡例
○：対象
－：対象外

ハザードの原因							ハザードに起因する品質不良			
原因	分類						品質不良			品質不良の根拠
	機器	原材料	人 (作業者)	方法	測定	機器の 使用環境	規格外	異物 混入	処理量 不足	
ホッパー材質が不適切	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	ホッパー内面に原料が付着し、原料投入量不足となる
表面仕上不良	製作不良	－	－	－	－	－	－	－	○	ホッパー内面に原料が付着し、原料投入量不足となる
ホッパーの形状が不適切	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	投入用ホッパーと筒体の接続部から粉体が漏洩し、原料投入量不足となる
洗浄しにくい構造	設計不良	－	－	－	－	－	－	○	－	洗浄が十分にできず、粉体が残留する
洗浄不足	－	－	洗浄不足	－	－	－	－	○	－	洗浄が十分にできず、粉体が残留する
ホッパーの材質が不適切	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	－	組付に時間がかかり、作業標準時間を超過する
ホッパーの形状が不適切	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	－	組付に時間がかかり、作業標準時間を超過する
投入キャップの形状不良	製作不良	－	－	－	－	－	－	－	○	原料が漏洩し、原料投入量不足となる
リング削れ・破損	部品破損	－	－	－	－	－	－	－	○	原料が漏洩し、原料投入量不足となる
ハンドル締付方法不備	－	－	－	取扱不良	－	－	－	－	○	原料が漏洩し、原料投入量不足となる
閉め忘れ	－	－	取扱不良	－	－	－	－	－	○	原料が漏洩し、原料投入量不足となる
締め付け過ぎ	－	－	取扱不良	－	－	－	－	○	－	リング破片が製品に混入する
リングの劣化	部品劣化	－	－	－	－	－	－	○	－	リング破片が製品に混入する
投入口が狭い	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	投入口が狭く原料がこぼれるため、原料投入量不足となる
投入口が深い	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	投入口位置が高く作業性が悪いため、原料がこぼれ原料投入量不足となる
アース不良による帯電	製作不良	－	－	－	－	－	○	－	－	凝集により粒度分布がばらつく
原料のSUS親和性が高い	設計不良	－	－	－	－	－	○	－	－	凝集により粒度分布がばらつく
アース接続不良	－	－	－	－	－	用役・電気不良	○	－	－	凝集により粒度分布がばらつく
経年劣化による金属疲労	部品劣化	－	－	－	－	－	－	－	○	金属疲労により筒体が運転中に変形し、モーター過負荷で処理停止となる
投入量過多	－	－	取扱不良	－	－	－	－	－	○	モーター過負荷で処理停止となる
原料比重過大	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	モーター過負荷で処理停止となる
回収口が狭い	設計不良	－	－	－	－	－	－	○	－	前のロットの粉体が残留し、交叉汚染する
洗浄しにくい構造	設計不良	－	－	－	－	－	－	○	－	前のロットの粉体が残留し、交叉汚染する
洗浄不足	－	－	洗浄不足	－	－	－	－	○	－	洗浄が十分にできず、粉体が残留する
回収口が狭い	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	粉体が詰まり製品回収できなくなる
回収口が低い	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	回収口の位置が低く作業性が悪いため、製品がこぼれ製品回収率が悪化する
製作不良	製作不良	－	－	－	－	－	－	○	－	バルブ破片が製品に混入する
組付方法不備	－	－	－	取扱不良	－	－	－	○	－	バルブ破片が製品に混入する
バックギヤが劣化	部品劣化	－	－	－	－	－	－	○	－	発生粉体が製品に混入する
キャップ閉め忘れ	－	－	取扱不良	－	－	－	－	－	○	排出バルブから製品が漏れることにより、製品回収率が悪化する
組付不良	－	－	取扱不良	－	－	－	－	－	○	シュートからの製品が漏れることにより、製品回収率が悪化する
作業不良	－	－	取扱不良	－	－	－	－	－	○	シュートからの製品が漏れることにより、製品回収率が悪化する
容器サイズ不足	設計不良	－	－	－	－	－	－	－	○	製品がこぼれることにより、製品回収率が悪化する
タイマー設定不良	－	－	取扱不良	－	－	－	○	－	－	混合時間不足により、均一性低下となる
LED表示不良	－	－	－	－	故障	－	○	－	－	混合時間不足により、均一性低下となる
LED表示不良	－	－	－	－	故障	－	○	－	－	混合時間不足により、均一性低下となる
経年劣化による発熱	部品劣化	－	－	－	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
断線	－	－	－	－	－	用役・電気不良	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
リミットスイッチ故障	部品破損	－	－	－	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
洗浄時にリミットスイッチに水を掛けて故障	－	－	－	取扱不良	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
	－	－	－	－	－	－	－	－	－	
	－	－	－	－	－	－	－	－	－	
オイル漏れ	漏洩	－	－	－	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
オイル劣化によるギア破損	部品劣化	－	－	－	－	－	○	－	－	混合不足により、均一性低下となる
経年劣化によるギア破損	部品劣化	－	－	－	－	－	○	－	－	混合不足により、均一性低下となる
チェーンまたはベルト切れ	部品破損	－	－	－	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
チェーンまたはベルトの弛み	部品劣化	－	－	－	－	－	○	－	－	混合不足により、均一性低下となる
ベアリング破損	部品破損	－	－	－	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
投入制限量不備	－	－	－	取扱不良	－	－	－	－	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる

機械的		材質		熱的		電気		計測制御	
No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー
1	変形	1	表面劣化	1	－	1	－	1	計測不良
	例) 缶体の変形		例) 錆び						例) 計測時間不足
2	破壊・キズ	2	－					2	制御不良
	例) 破損							3	－
	例) 削れ								
	例) キズ								
	例) 欠け								
	例) Oリング欠け								
3	据付不良								
4	動作不良								
	例) 動かない								
	例) 回転不足								
5	漏洩								
	例) 漏れ								
	例) 原料がこぼれる								
	例) 製品がこぼれる								
6	閉塞								
	例) 詰まり								
7	粉体残留								
8	付着・凝集								
	例) 付着								
	例) 凝集								
9	発塵								
10	異常音								
11	異常振動								
12	部品劣化								
13	性能不良								
14	－								

原材料		作業		その他	
No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー
1	漏洩	1	作業困難	1	－
	例) 原料の漏れ		例) 重い		
	例) 原料がこぼれる				
	例) 製品の漏れ	2	－		
	例) 製品がこぼれる				
2	閉塞				
	例) 詰まり				
3	粉体残留				
4	付着・凝集				
	例) 付着				
	例) ホッパー内面に原料が付着				
	例) 凝集				
	例) 原料の凝集				
5	－				

Fig. 12 ハザードの事象のガイドワード（事例付き）

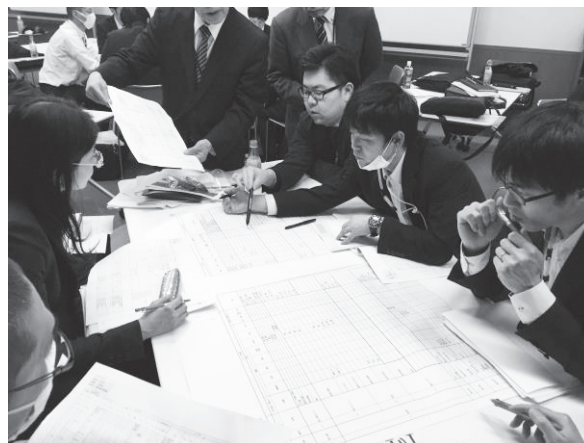
機器		原材料		人 （作業者）		方法		測定		機器の使用環境	
No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー	No.	カテゴリー
1	設計不良	1	原料特性不適	1	取扱不良	1	取扱不良	1	故障	1	壁床天井仕様不良
	例) 材質が不適切		－		例) 組付不良		例) 組付方法不備		例) LED表示不良		2 空調不良
	例) 形状が不適切				例) 作業不良		例) ハンドル締付方法不備	2	－		例) 温度異常
	例) 洗浄しにくい構造				例) タイマー設定不良		例) 投入制限量不備				例) 湿度異常
	例) 投入口が狭い				例) 閉め忘れ	2	洗浄不足				例) 粉塵汚染
	例) 投入口が高い				例) キャップ閉め忘れ	3	乾燥不足			3	照明不良
	例) 回収口が狭い				例) 締め付け過ぎ	4	保全不良			4	作業スペース不良
	例) 回収口が低い				例) 投入量過多	5	－			5	用役・電気不良
	例) 容器サイズ不足			2	洗浄不足						例) 施工不良
	例) 原料のSUS親和性が高い			3	乾燥不足						例) アース接続不良
	例) 原料比重過大			4	保全不良						例) 断線
2	製作不良			5	－					6	－
	例) 形状不良										
	例) 表面仕上不良										
	例) アース不良による帯電										
3	施工不良										
4	部品破損										
	例) Oリング割れ・破損										
	例) ベアリング破損										
	例) チェーンまたはベルト切れ										
	例) リミットスイッチ故障										
5	部品劣化										
	例) 経年劣化による金属疲労										
	例) 経年劣化による発熱										
	例) パッキンが劣化										
	例) 経年劣化によるギア破損										
	例) オイル劣化によるギア破損										
	例) チェーンまたはベルトの弛み										
6	漏洩										
	例) オイル漏れ										
7	－										

Fig. 13 ハザードの原因のガイドワード（事例付き）

3. 起こり得るハザードの事象や原因を想起しやすいよう、QRM 分科会で作成した事象および原因のガイドワード (Fig. 12、Fig. 13)、機器仕様書を資料として用意した。 またグループ討議を円滑に進めるため、QRM 分科会の増田宗徳委員から、V 型混合機の説明があった。説明の際は製剤機械技術学会設立 25 周年記念 DVD を使用し、V 型混合機の機器紹介を行った。その後、運転方法やハザードリストを作成する際に必要な機器仕様書の解説があった。	(3) グループ討議内容の発表 4 つの討議内容について、各班 1 つずつ発表を行った。参加者の積極的な討議により予想以上にスムーズに進んだため、グループ討議の最後の結果については、全グループに発表してもらった。発表の中には QRM 分科会が想定しなかった内容もあり、大変参考になった。 なお各グループの討議結果を記録した成果物は QRM 分科会で取りまとめ、学会ホームページにて参加者向けに公開した。
(2) グループ討議 グループ討議の開始にあたって最初にアンケートを取ったところ、V 型混合機について多くの参加者が取り扱ったことがある、または設備を知っているということで、大きな混乱もなくリスクアセスメントを開始した (Fig. 14)。また参加者から書記と発表者を決め、討議結果の記入と結果の発表をお願いした。各グループに当分科会委員 2 人が加わりアシスタントを務めた。 参加者は 4 グループに分かれ、同時に同じ内容について討議を行い、A1 用紙 2 枚で構成されたハザードリストの空欄部分に討議結果を記入していった (Fig. 15)。グループ討議の内容は 4 つに分かれており、1 つ完了するごとに QRM 分科会の中島英雄委員よりグループ討議の結果をプロジェクターで映写し、解説を行った。約 2 時間で全てのグループ討議およびその解説を行った。	(4) グループ討議内容発表の総括 グループ討議内容について、QRM 分科会の中島充幸委員長より、「グループ討議で多くの意見が出て感銘を受けた。QRM 分科会では考えつかなかった意見もあり、大変参考になった。ハザードリストとはどういうものか知っていただくため、今回のワークショップを開催した。今回のワークショップで内容をよく理解いただけたと思う。参加者においては各業務に適用できそうな機会があれば、ぜひ活用して欲しい。特に専門家にしかわからない暗黙知を形式知としてデータベース化し、運用していただければ幸いである。またこのハザードリストはリスク特定だけではなく、様々な応用ができると考える」とコメントした。 2.3 閉会 GMP 委員会の竹俣昌利委員長より参加者および関係者への感謝とともに閉会の挨拶を行い、閉会した。



Fig. 14 グループ討議の様子



1班

ハザードリスト	
対象工程	混合工程
対象機器	V型混合機
仕様・図面	機器仕様書(V型混合機)

ハザードの発生場所				ハザードの事象													原因			
機器の構成要素				何が起こり得るか	分類									発見する作業モード						
分類1		分類2			事象	機械的	材質	熱的	電気	計測制御	原材料	作業	その他	給付	製造	清掃 洗浄		保全		
番号	名称	番号	名称																	
a	投入部	a-1	投入用ホッパー	ホッパー内面に原料が付着	-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	-	○	-	-	ホッパー材質が不適切		
				原料の漏れ	-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	-	○	-	-	表面仕上不良		
				粉体残留	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	-	○	-	-	ホッパーの形状が不適切	
				重い	-	-	-	-	-	粉体残留	-	-	-	-	-	○	-	-	洗浄しにくい構造	
					-	-	-	-	-	作業困難	-	-	○	-	-	-	-	-	-	ホッパーの材質が不適切
b	缶体	b-1	投入キャップ	原料の漏れ	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	○	-	-	投入キャップの形状不良		
					-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	○	-	-	Oリング剛れ・破損		
					-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	○	-	-	ハンドルの締付方法不備		
					-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	○	-	-	閉め忘れ		
				Oリング欠け	破損・キズ	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	締め付け過ぎ	
					破損・キズ	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	Oリングの劣化	
				原料がこぼれる	-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	-	○	-	-	投入口が狭い	
					-	-	-	-	-	漏洩	-	-	-	-	-	○	-	-	投入口が狭い	
				原料の凝集	-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	-	-	○	-	-	付着・凝集や原料特性	
					-	-	-	-	-	付着・凝集	-	-	-	-	-	○	-	-	穴・穴開き	
		b-2	缶体	缶体の変形	変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
					変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
					変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
				粉体残留	閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
						-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
				詰まり		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
				変形	変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
				粉体への漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
				同様の漏れ	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
				同様の漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形
b-3	排出バルブ	閉塞		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		変形	変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		粉体への漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		同様の漏れ	動作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		同様の漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		同様の漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		同様の漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		同様の漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		
		同様の漏れ	漏洩	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	缶体の変形		

Fig. 15 グループ討議の結果

/ 班

表の凡例
○: 対象
-: 対象外

ハザードの原因						ハザードに起因する品質不良			
機器	原材料	人 (作業者)	分類			品質不良			品質不良の根拠
			方法	測定	機器の 使用環境	規格外	異物 混入	処理量 不足	
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	○	ホッパー内部に原料が付着し、原料投入量不足となる
製作不良	-	-	-	-	-	-	-	○	ホッパー内部に原料が付着し、原料投入量不足となる
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	○	投入用ホッパーと缶体の接続部から粉体が漏洩し、原料投入量不足となる
設計不良	-	-	-	-	-	-	○	-	洗浄が十分にできず、粉体が残留する
-	-	洗浄不足	-	-	-	-	○	-	洗浄が十分にできず、粉体が残留する
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	給付に時間がかかり、作業標準時間を超過する
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	給付に時間がかかり、作業標準時間を超過する
製作不良	-	-	-	-	-	○	-	○	形状不良により原料が漏れる / 原料の充填により粉体が外れる可成り
部品破損	-	-	-	-	-	○	○	○	" / " / 破損したものが混入
-	-	-	取扱不良	-	-	○	-	○	" / "
-	-	取扱不良	-	-	-	○	-	○	" / "
-	-	取扱不良	-	-	-	○	-	○	" / "
部品劣化	-	-	-	-	-	-	-	-	
設計不良	-	-	-	-	-	○	-	○	投入時に原料が漏れる / 原料の充填により粉体が外れる
設計不良	-	-	-	-	-	○	-	○	" / " (17%)
-	原料が不足	-	-	-	-	○	-	-	凝集により粒度分布がばらつく
-	-	取扱不良	-	-	-	○	-	-	凝集により粒度分布がばらつく
-	-	-	-	-	空間不良	○	-	-	凝集により粒度分布がばらつく
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	○	金属疲労により缶体が運転中に変形し、モーター過負荷で処理停止となる
-	-	取扱不良	-	-	-	-	-	○	モーター過負荷で処理停止となる
-	-	-	取扱不良	-	- (17%)	-	-	○	モーター過負荷で処理停止となる
設計不良	-	-	-	-	-	-	○	-	前のロットの粉体が残留し、交叉汚染する
設計不良	-	-	-	-	-	-	○	-	前のロットの粉体が残留し、交叉汚染する
-	-	洗浄不足	-	-	-	-	○	-	洗浄が十分にできず、粉体が残留する
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	○	粉体が詰まり製品回収できなくなる
-	-	取扱不良	-	-	-	-	-	-	NA
部品劣化	-	-	-	-	-	○	-	○	粉体が異物で詰まり、出力不足
-	-	-	取扱不良	-	-	-	-	-	NA
-	-	取扱不良	-	-	-	○	-	○	粉体が異物で詰まり、出力不足
設計不良	原料が不足	洗浄不足	洗浄不足	-	-	-	○	-	つばが混入
-	-	取扱不良	-	-	-	-	-	○	シュートからの製品が漏れることにより、製品回収率が悪化する
-	-	取扱不良	-	-	-	-	-	○	シュートからの製品が漏れることにより、製品回収率が悪化する
設計不良	-	-	-	-	-	-	-	○	製品がこぼれることにより、製品回収率が悪化する
-	-	取扱不良	-	-	-	○	-	-	混合時間不足により、均一性低下となる
-	-	-	-	故障	-	○	-	-	混合時間不足により、均一性低下となる
-	-	-	-	故障	-	○	-	-	混合時間不足により、均一性低下となる
部品劣化	-	-	-	-	用役・電気不良	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
部品破損	-	-	-	-	-	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
-	-	-	-	-	-	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
-	-	-	-	-	-	-	-	-	
漏洩	-	-	-	-	-	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
部品劣化	-	-	-	-	-	○	-	-	混合不足により、均一性低下となる
部品劣化	-	-	-	-	-	○	-	-	混合不足により、均一性低下となる
部品破損	-	-	-	-	-	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
部品劣化	-	-	-	-	-	○	-	-	混合不足により、均一性低下となる
部品劣化	-	-	-	-	-	○	-	-	混合不足により、均一性低下となる
部品破損	-	-	-	-	-	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる
-	-	-	取扱不良	-	-	-	-	○	動かないことにより、製造できず処理量不足となる

3 アンケート結果

参加者に対し、アンケートを実施した。以下にアンケート結果とコメントの抜粋を紹介する。

問. (一般講演「品質リスクマネジメントとハザードリストの活用」について) 講師の説明、スライド内容の分かりやすさについてお聞かせください (Fig. 16)。

①とても分かりやすかった	10名	40%
②分かりやすかった	12名	48%
③普通	3名	12%
④やや分かりづらかった	0名	0%
⑤分かりづらかった	0名	0%



Fig. 16 アンケート結果 1

問. 当分科会の取り組み、およびその成果物の概要についての理解度をお聞かせください (Fig. 17)。

①よく理解できた	13名	52%
②ある程度理解できた	10名	40%
③普通	1名	4%
④やや理解できた	1名	4%
⑤理解できなかった	0名	0%

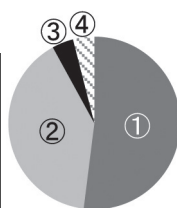


Fig. 17 アンケート結果 2

コメント (抜粋)

1. 専門家不在でも、使いやすく、分かりやすいツールであると感じた。
2. 設備に対して詳細なハザードリストを作成していただき、そのまま利用できる。
3. メーカーとして、リスクマネジメントをハザードリストを用いて体系的に学ぶことが出来た。体系的な資料があることで水平展開がしやすい。
4. リスクマネジメントについての理解度が深まり、今後役に立てることが出来る。

問. グループ討論のテーマおよび進め方について、説明、スライド内容の分かりやすさについてお聞かせ下さい (Fig. 18)。

①とても分かりやすかった	10名	40%
②分かりやすかった	13名	52%
③普通	2名	8%
④やや分かりづらかった	0名	0%
⑤分かりづらかった	0名	0%

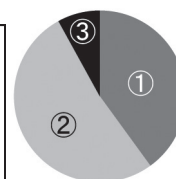


Fig. 18 アンケート結果 3

コメント (抜粋)

5. 少しずつ埋めていく作業だったので、理解しやすかったです。
6. 事象と原因を混同して進みそうになったときには、適切にコメントを下さり、方向修正してもらえました。
7. 他の人の意見が聞けて参考になった。

問. グループ討論の回答フォームや参考資料について職場で役に立つかどうかお聞かせください (Fig. 19)。

①大変役に立つ	11名	44%
②ある程度役に立つ	12名	48%
③どちらともいえない	2名	8%
④あまり役に立たない	0名	0%
⑤役に立たない	0名	0%

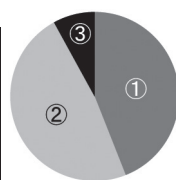


Fig. 19 アンケート結果 4

コメント (抜粋)

8. 処方設計時の品質リスク抽出にも役立ちそうです。
9. 製品開発の立場から FMEA を行う立場であり、生産時の対応は業務外ではありますが、抜けもれなく FMEA を行う観点から有用なツールだと思います。

問. 其他のご意見がありましたらお聞かせください。

コメント (抜粋)

10. 非常に具体的かつ実践的な資料で大変参考になり

ます。有意義なワークショップありがとうございました。	もに、各社が作成する手間と時間がかかるとの懸念もあった。そこで QRM 分科会では 5 種類の主要製剤機械のハザードリスト事例を作成し、冊子付属 CD に収載した。こちらを活用することでハザードリストの作成時間の低減化を図っていただきたい。
11. とても勉強になりました。自社内でもリスクアセスメントの手法として共有化したいと思う。	またハザードリストはリスクアセスメントのツールとして使用するだけでなく、医薬品製造プロセスの様々な場面に活用できることが期待される。ぜひ各職場で幅広く活用していただきたい。
後日、ワークショップに参加した QRM 分科会の委員により総括会議を開催し、討論内容等の改善点を確認した。	
4 最後に	

QRM 分科会では、製剤機械向けに、合理的、効率的、かつ的確にリスク特定できるツールを提案することとし、検討を重ねた。	参考文献
2017年3月の製剤機械技術学会 第8回ワークショップでは、ハザードリストを初めて提案した。ワークショップ参加者からは、ハザードリストへの期待と	1) 製剤機械技術学会, 第8回ワークショップ開催報告, 製剤機械技術学会学会誌, 26, 91-101 (2017)
	2) 製剤機械技術学会, 製剤機械の品質リスクマネジメントにおけるハザードリストの活用事例—内服固形製剤の製造工程を例として— (2019)



Fig. 20 ワークショップ参加者と分科会委員による集合写真

