

医薬品製造における

ヒューマンエラー・逸脱事例と未然防止策

- ◆日時:2019年3月4日(月)10:30~16:30
- ◆会場:大阪産業創造館 5F 研修室C
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

⇒1名につき32,400円(税込、昼食・資料付き)
2名同時申し込みの場合、1名につき21,600円(税込)

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

●講師: NPO-QAセンター 理事、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬】

<ご専門> GQP/GMP品質保証、医薬品製造管理・品質管理、プロセス開発

<ご活動等> 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター(NPO-QA)顧問
日本製薬工業会ICHプロジェクト委員会研修
現在、国内外当局査察対応、各国GMP規制対応、GDLガイドライン、サブライヤ監査、洗浄バリデーション、高生理活性物質の封じ込め、

シーエムプラス社提携コンサルタント

財団法人日本公定書協会研修等

ICH Q7Tリオ、ハザード物質取扱い等、講演、執筆活動を展開中

医薬品製造におけるヒューマンエラー・逸脱発生には、品質保証の仕組み(システム)作りによるところが大きい。重要な点は、管理者のみならず現場で作業する作業員一人ひとりが日々「常に良い医薬品を造り」そして「益々質を高めること」を常に心がけることに尽きる。本セミナーでは約30年以上医薬品の製造現場や品質管理/品質保証の最前線における経験を基つき、医薬品製造過程におけるヒューマンエラー・逸脱事例や未然防止策について、特に重要となる教育訓練や手順書・文書管理、リスクマネジメントや教育訓練の観点から説明する。製造工程管理者や試験責任者は、日常発生している様々な事象に対し注意深く耳を傾け、鋭い感性を持つ必要がある。そしてあらゆる事象が、製品にどのような影響を与えるかについて、常に積極的に注意深く関心を持つことが必要である。GMPを経験や感性に頼るのではなく、リスク管理や傾向分析等の手法を用い、合理的・効率的に発生事象の分析等を行い、不良品等が発生しないような改善策を考えること。そして、不幸にして不良品が発生させた場合には、是正措置や予防措置(CAPA)を適切に実施し、知識を積み上げることが重要である。また、ミス等があった場合は、原因を徹底して排除し適切な逸脱対応を考えておく必要がある。作業者が工程の異常等を感じる事が出来るような指導や教育を行うとともに、異常等を感じた場合には直ちに責任者等に報告されるようなシステムと職場の風土(品質文化)作りが重要となる。

1. GMPの目的とヒューマンエラーの防止

- 1.1 GMPの3原則
- 1.2 ヒアハットとハインリッヒの法則
- 1.3 変更管理とは
- 1.4 具体的なトラブル事例と対策
製造指図書・記録書の不備、不良品の取扱いの間違い、機器の取扱いの誤り、包装工程捺印不備等、連続運転による加熱事故

2. 教育訓練について

- 2.1 教育訓練
- 2.2 教育訓練の実効性の評価
- 2.3 教育訓練プログラム
- 2.4 ヒューマンエラーをなくすための効果的な教育訓練

3. ヒューマンエラー防止のための文書管理

- 3.1 GMP文書・記録の必要性
- 3.2 国内法規制が求める文書管理
- 3.3 海外法規制の要請する手順書・記録書
- 3.4 文書監査におけるヒューマンエラー
- 3.5 コンピュータ化システムにおける文書管理と逸脱防止
- 3.6 データインテグリティの不備と文書管理

3.7 手順書・製造記録の不備と3極当局指摘事例

4. 逸脱事例と未然防止策

- 4.1 逸脱とは
- 4.2 逸脱のリスクマネジメントの重要ポイント

5. 記録の重要性とヒューマンエラーの防止(現場事例)

- 5.1 記録の重要性について
- 5.2 SOPの必要性と記載事例
- 5.3 生産現場におけるヒューマンエラーと防止策(人間の介在とミスの発生)

6. 原薬・製剤・包装工程における逸脱管理と品質確保

- 6.1 目的と対応
- 6.2 ヒューマンエラー発生の原因と対応(ソフト、ハード両面から)
 - ・更衣室で着衣の状態確認
 - ・原料のサンプリングミス
 - ・クリーンルームの排水口の不備
 - ・蛍光灯のカバー
 - ・木製の作業台
 - ・品質管理(天秤、洗浄瓶のラベル管理)
 - ・封緘用テープの剥がれ事故と原因
 - ・個装箱「捺印なし」混入事故による回収

- ・点滴静注用製剤外袋内毛髪混入
- ・バイアル瓶の中にガラス片が混入
- ・封緘紙浮き上がり(その他の逸脱事例)
- ・仕込み間違い、バルブ操作ミス、温度管理逸脱
- ・毛髪・異物等・金属異物・ガラス片等混入
- ・設備異常、作業エラー
- ・異品種混合:他社品錠剤、A錠中のB錠剤回収
- ・洗浄不良(ヒューマンエラー、SOP不良)
- ・錠剤割れかけ、錠剤剥離、破損事例
- ・含量低下、造粒異状
- ・個装捺印なし苦情
- 6.3 教育面での対応(正社員以外も含めて)
 - ・品質システム不備によるヒューマンエラー
- 6.4 全社的対応の必要性
- 7. PQS活動と連動した品質リスクマネジメント
- 7.1 品質リスクマネジメントシステム(QRM)とヒューマンエラー・逸脱防止
- 7.2 製品ライフサイクルにわたる継続的な品質改善と品質文化の醸成(一部、内容変更の場合あり)

(講師紹介割引)『医薬ヒューマンエラー【大阪開催】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>