

◆ご講演テーマ：

医薬品製造（GMP）における

ヒューマンエラー【異常・逸脱等】の原因分析と具体的な防止・対応策

◆講座主旨

多くの品質問題はヒューマンエラーが原因しています。特に大きな品質問題は背景に幾重にも重なったエラーがあります。そのミスを防ぐのも人です。人がエラーを犯すリスクを下げる/エラーに気づくための仕組みと人の資を高めることについて説明します。多くの実例の中でそれが起きた原因のエラーとエラーを防いだ実例を紹介しながらどこに問題があり、どこに解決のヒントがあるかを紹介します。ヒューマンエラーの書籍から基本的な考えと対策、並びに GMP の異常・逸脱、是正/予防措置（CAPA）の仕組みについても紹介します。

◆講演項目（箇条書きで 20～25 項目程度（小項目含む））：

1. ヒューマンエラーはどうして起きるか
 - 1) 人 2) 方法 3) 環境/設備 4) マネイジメント
2. エラーの具体例紹介
 - 1) 過去の大事故から学ぶ 2) 医薬品製造における例
3. エラーと違反の違い
 - 1) エラーにはミスと故意がある 2) ミスと故意への対応の違い
4. エラーを報告する風土創り
 - 1) 仕組みに魂が盛り込まれているか 2) 逸脱の範囲をどこまでにするか
5. エラーが招く GMP 上のリスク項目
 - 1) GMP 適合性調査 2) 変更管理 3) 試験関係
- 4) 製造関係 5) 製品回収に繋がり易いミス
6. 逸脱処理/CAPA/苦情対応について
 - 1) 初期対応で確認すべき事項 2) 原因究明と広がりの確認
 - 3) CAPA の実施
7. エラー防止のためのシステム&SOP 作成
 - 1) 逸脱/異常 2) OOS 3) CAPA 4) 自己点検 5) QC/QA レビュー
 - 6) その他の関連する SOP（系外排出品取扱い、テストサンプル品など）
8. 教育/訓練
 - 1) 教育訓練 2) 認定制 3) Modern 5 S 4) 人が創る品質

以上