

◆講演テーマ：

ヒューマン・エラーの視点から作業ミス低減・防止のための
SOP・製造指図記録書のフォーマット工夫や記載工夫事例

◆講座主旨

ヒューマン・エラーが何故起きるか、それを防ぐ方法について説明します。
過去の大きなエラーの事例を紹介するとともに、実際の製造所で起きたエ
ラーを紹介し、どこに問題があったかを説明します。それを受けて作業
ミス低減・防止のため、SOP作成や製造指図書書き方の注意すべき
ポイントなどについて紹介します。

◆講習会のねらいなど

ヒューマン・エラーがなぜ起きるか。ヒューマン・エラーを防ぐにはどう
するか。

実際のヒューマン・エラーの実例（過去の大事故&製造所のエラー）の紹
介。

作業ミスを防ぐためのSOP作成、製造指図記録書の工夫などの紹介に
より、ヒューマン・エラーを防ぐ。

◆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のようにして起きるか
1) 人 2) 方法 3) 環境/設備 4) マネジメント
2. エラーの具体例紹介
1) 過去の大事故から学ぶ 2) 医薬品製造所における実例
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. SOPと記録
1) SOPと製造指図記録書 2) MPR/BPR
5. SOP/製造指図記録書の目的
1) 定められた方法でミスなく作業できる（手順）。
2) 製造に必要な項目のトレーサビリティが可能である確認を盛り込
む（記録）。
6. SOP/製造指図書作成の注意点&事例紹介
 - ①重要な項目はダブルチェック
 - ②ダブルチェックする項目を明確にしサインをすることにより責任を
明確にする。

- ③記録は必ずダブルチェックする。
 - ④記録はその都度記入する。
 - ⑤計量などの重要な項目はプリントアウトさせる。
かつ記録のすぐ近くに貼付欄を設ける。
 - ⑥重要な項目はレ点ではなく記入させる。
 - ⑦表示物の計数管理は引き算をしない。
 - ⑧ラベルなどは廃棄するものを台紙に貼付して後日問題があった時に
トレースできるようにする。
 - ⑨現場の作業者に計算させるような SOP にしない。
 - ⑩現場の計測器の単位と SOP の単位は一致させる。
 - ⑪現場の作業指示書/作業カードも文書管理を行う。
 - ⑫作業カード等に写真など視覚情報を掲載する。 等
7. SOP/製造指図記録書の改定の重要性
- 1) SOP/製造指図記録書は生き物であり、常に改善を繰り返す
 - 2) 改定時は作業者に無理を強くない
 - 3) 作業者の声を反映させる