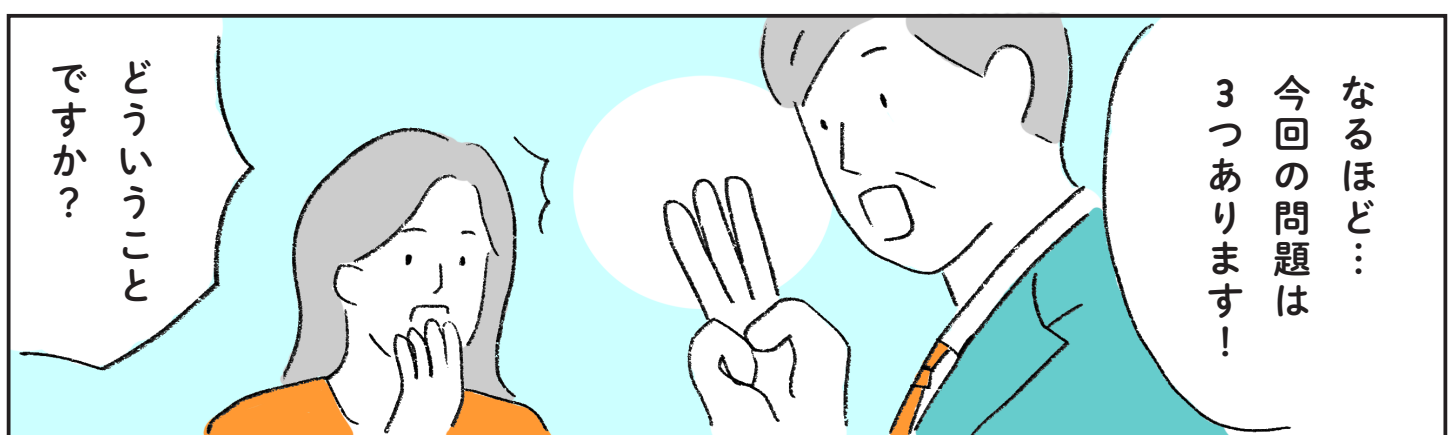
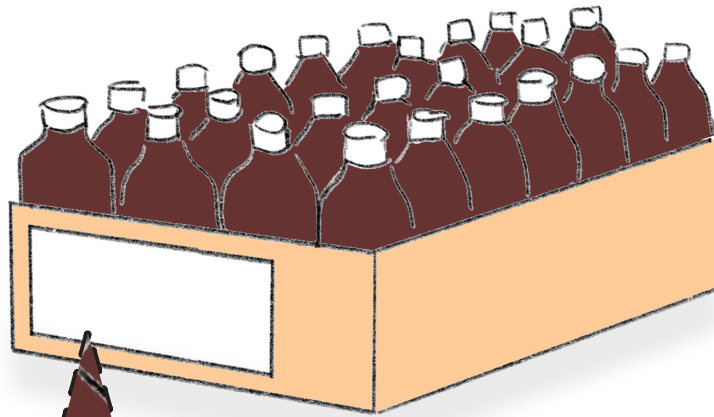




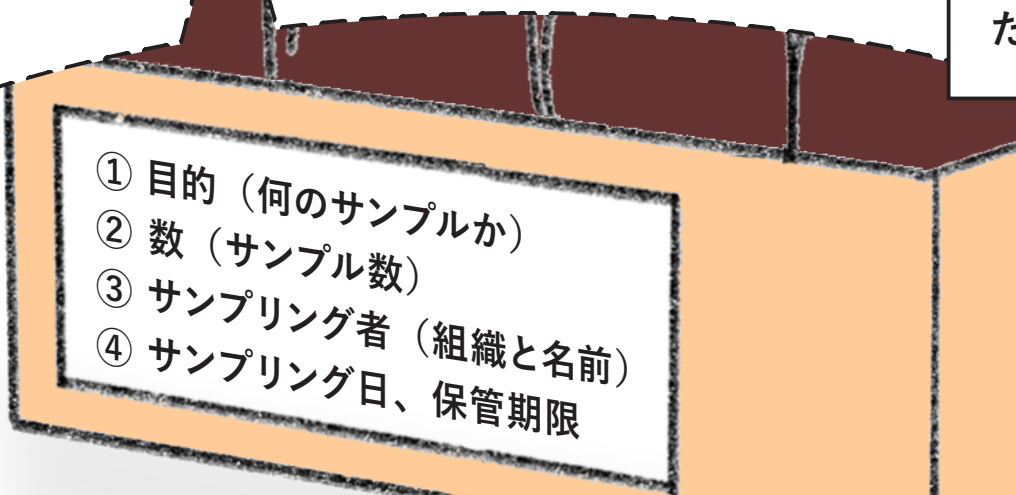
## 問題1

まずは**サンプルのステータス表記不備**。

サンプリングした製品が入れてある箱に左のような表記がなかった。そのため、周りの人はその中身が分からず、破棄してしまった。



書いていれば  
誰でも中身が  
わかったのに…

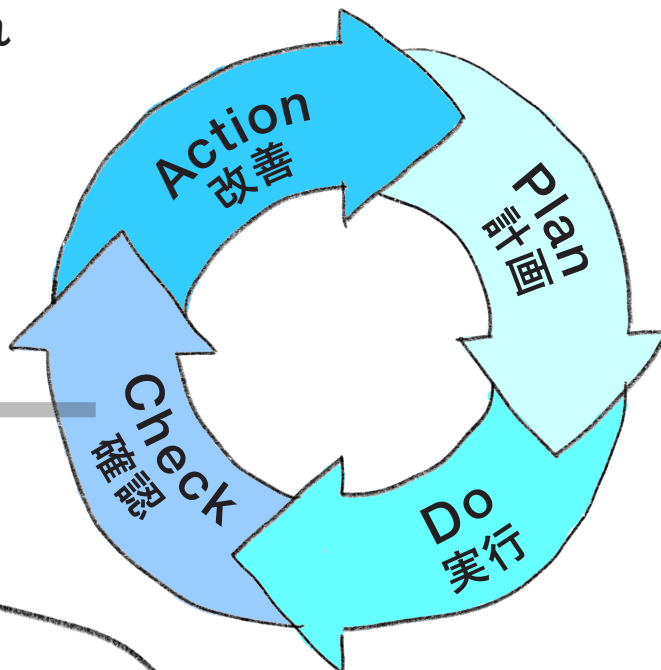
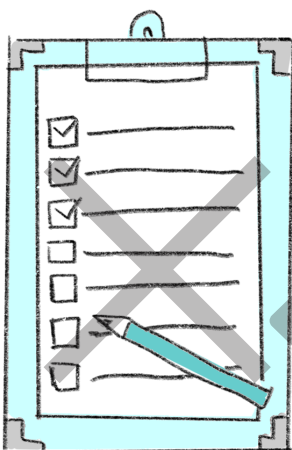


## 問題2

次に**製造所の仕組みとPDCAサイクルの不備**。

安定性試験が計画に入っていないかった。

Plan Do Check Action (PDCA) サイクルの  
Check (確認) のもれ



PDCAの  
確認が  
もれていた  
んですね…



### 問題3

最後は**製造販売会社**の**PDCAサイクルの不備**。

委託元の製造販売会社は委託先の製造所から1年前も安定性データが届いていなかったことに、今回の2年目で気がついた。

#### 製造販売会社



つまり、製造販売会社と製造所ともにPDCAサイクルが充分ではなかったのだ。

#### 製造所



こういった間違いを防ぐために

- ①ステイタス表記をして
- ②PDCAサイクルを回すこと

#### サンプル確認方法

- ①ステイタス表記をする
- ②PDCAサイクルを回す



みなさんは正しく理解し、できていますか？