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）医薬品製造所における実例

（1）ドリンク剤の使用期限と製造番号の捺印が逆になっている（製品苦情）

（2）原薬の中に，ガラス異物が何個か見つかった（逸脱）

（3）注射剤のバイアル瓶の個装箱への包装時に他社製品のフリップキャップが見つかった（逸脱）

（4）品質再評価の試験方法が，1/12個アウトにでている（新規試験方法設定）

（5）他社製品の自社への販売移管時の品質評価（導入時の品質評価）

（6）ドリンク剤（食品）の栄養成分表示ミスが見つかった（問い合わせ）

（7）中国査察時に製造販売承認書に記載されていない原薬製造所で異物除去

（製造販売承認書からの逸脱）

（8）製造販売承認書からの逸脱（一変事項の個所だが品質には影響しない）

（9）処方成分でないものを製造工程で使用していることが判明

（レギュレーション厳格化への対応）

（10）ある製品のOOSが何度も発生している（当局査察時のリスクと収去時のリスク）他

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いない

３）作業者の声を反映させる