『ヒューマンエラー事例から学ぶ

SOP/指図書/記録の取扱いと問題を未然に防ぐ方法』

＜主旨＞

ヒューマンエラーによる大事故について学ぶことでどこに問題があったかを知る。ヒューマンエラーが何故起きるか、ヒューマンエラー防止について学ぶ。そして、ヒューマンエラー防止のためのSOP/指図書/記録の取り扱いや書式について紹介する。品質保証で重要な異物対策について、実際の事例から以下に削減するかを学ぶ。

１）ヒューマンエラーを考える（本より紹介）

２）大災害事例から学ぶ（事例紹介）

３）SOP/指図書/記録の注意事項

４）異物対策には検査方法の確立

５）異物改善（事例紹介）

第1部：ヒューマンエラーとSOP/製造指図書作成の留意点と事例紹介

１．ヒューマンエラーはどうして起きるか

　エラーの構成を知りエラーを管理する

２．エラーの具体例紹介

医薬品業界以外の重大なエラーから学ぶ

３．エラー違反の違い

ＳＯＰを守る意味を知る

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

第2部：異物の検査・外観検査と対策事例

１．異物による製品回収事例

　1) 異物による製品回収

　2) 当局の査察における製品回収

２．異物の検査と外観検査方法と限度

　1) 品質管理部の異物試験/外観検査方法

・異物試験 ・外観検査

　2) 製造における全数異物・外観検査/全数選別方法

・人による方法 ・機械による方法

　3) 異物・外観限度見本の設定

　4) 異物の同定方法

・顕微拡散反射IR ・X線マイクロアナライザー

　5) 検査者の訓練と認定

　6) 異物検出の確率と母不良率との関係

　7) 外観検査のセンサーの役割

3．異物対策の考え方

　1) 入れない（原料/資材の異物対策）

　2) 出さない（取り除く）

　3) 造らない（異物を製造中に入れない）

4．GMP基準への上乗せ基準（製造で品質を造り込む）

　1) ラインで薬機法違反を造らない

　2) 表示資材はラインでバーコード管理

　3) 金属は粉と成形で二度検査

　4) 直接薬剤に接する資材の異物対策

　5) 師過可能な原料は師過/ろ過する

　6) 外観のビデオ検査

　7) 異種品のラインでの検出

5．虫/毛髪対策

　1) 虫対策

　2) 毛髪対策

6．虫苦情における調査と対策事例

　1) 虫の同定

　2) 対策

　3) 苦情先への説明

7．製品苦情発生時の範囲の特定

　1) 製造時の系外排出品の確認（製造レベルの把握）

　2) 製品苦情時の範囲の特定

8．原料メーカーの異物対策/指導/取決め事項

　1) 原料メーカーの異物対策

　2) 原料/資材メーカーの査察/指導

　3) 資材の段階での全数選別

　4) 微生物汚染の防止

　5) 品質保証書への異物基準の盛り込み

9．海外製造所の異物対策の例

　1) 海外製造所に全数異物検査機導入

　2) 外観異物の削減

　3) 原薬の異物逸脱により、返品時の品質トラブル