**≪製造所エラー・作業者ミスの低減・防止≫  
SOP/製造指図記録書の記載範囲とエラー実例と改善事例**

エラーが何故起きるか、エラーを完全に失くすことはできせん。エラーを管理することで重大なエラーを防ぐことができます。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、どのように管理するのかを説明します。それを受けて作業者ミスを低減・防止するため、SOP作成や製造指図書の書き方の注意すべきポイントなどについて紹介します。ミスがあると問題が大きくなる表示資材管理についても紹介します。  
  
◆講習会のねらい◆  
エラーがなせ起きるか。エラーを防ぐにはどうするか。  
実際のエラーの実例（過去の大事故＆製造所のエラー）の紹介。  
作業者ミスを防ぐためのSOP作成、製造指図記録書の工夫などの紹介により、エラーを防ぐ。

**１．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

・JR西日本脱線事故

・北陸トンネルの急行きたぐにの火災事故

・東海村JOC臨界事故

・雪印乳業食中毒

・福島第一原発事故  
　   ２）医薬品製造所における実例

 ・使用期限と製造番号ミス

・原薬の異物混入による製剤回収リスク対応事例

・溶出試験のリスク回避

・ドリンク剤の表示ミスによる製品回収事例　など  
**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

３）記録の役割

４）記録の文書記載の注意点  
**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．表示資材（ラベル、箱など）の管理**  
　　１）表示ミス/異種品混入による製品回収  
　　２）表示資材メーカーの管理と品質契約  
　　３）表示資材の版No管理の仕組み  
　　４）製造における表示資材/捺印の管理　　  
**８．ログブック/ログシート、生データ管理（問題発生時のトレーサビリティ向上のために）**  
　　１）ログブック/ログシートの役割  
　　２）設備/機器の時系列使用  
　　３）生データとは  
　　４）測定チャートと記録とのトレーサビリティ   
**９．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   
**10．CAPA（是正予防処置）導入によるエラーの管理**  
　　１）CAPAの仕組み  
　　２）CAPAを活用する風土創り   
**11．逸脱事例（品質問題）とCAPA対応事例**  
　　１）試験方法移管のサイトバリデーションがなかったために製品回収に  
　　２）製剤の微生物汚染対応事例（アラート/アクションの事例）

３）系外排出処理ミスによる無捺印苦情の対応  
　　４）異種ラベル苦情とその対応

５）原薬に異物が発見による製剤の回収危機への対応

６）海外製造品の注射剤の異物対応事例Ⅰ

７）海外製造品の注射剤の異物対応事例Ⅱ

８）業更新時の品目漏れに対する行政対応  
**12．SOP/製造指図記録書に関する当局の指摘事項**