＜過去の失敗事例を通して学ぶ＞

生産部門の新人/新任担当者のためのGQP/GMP教育訓練

　　～ヒューマンエラー・逸脱に対する意識と低減とSOP/記録書の注意点～

GMPの3要素をいかに達成するかを各製造所で工夫されているのではないだろうか。

“人が創る品質”　よい製品を造るためには、それに関わっている人の質を高めることに尽きる。人の質をたかめるにはそれが発揮できる風土/文化とマネイジメントが必要になる。そしてその上で人が知識・技術を学ぶ仕組み/育てる仕組みがあるかである。その仕組みがあったうえで、次は過去の失敗事例を多く学ぶことである。失敗事例を知りその対応を図っていれば、失敗の7割を防ぐことができるとも言われている。

　本セミナーでは過去の失敗事例から多くを学び、かつ失敗しないための注意事項についても紹介する。

■受講後，習得できること

・GMP/GQPの理解

・医薬品製造における教育訓練

・失敗事例の蓄積

・ヒューマンエラーに関する知識

・SOP/記録の注意点

■講演中のキーワード

・GMP/GQP、製品回収、SOP/記録の注意点、監査院の資質、人材育成

1. GMPの３要素理解
2. 薬機法/政令/省令/告示/通知/事務連絡の各関係理解
3. GMP/GQPの品質保証で身に付けたい知識・技術
4. GMP/GQPの概略理解

・ハードとソフト

・逸脱

・OOS

・変更管理

・苦情

・GQPとGMPの関係

1. 製品回収事例から品質リスク理解

・異物混入

・製造ミス

・安定モニタリングで規格外

・表示ミス

・PMDAの査察時の不備による回収

1. ヒューマンエラーの考えと対応
2. 大事故から学ぶこと

1）トレーサビリティの不備＆知識不足が引き起こした食中毒

2）ルール無視を放置したことによる船建設中の大火災

3）人のミスと見えて実は背景にミスを引き起こしやすい背景があった飛行機ニアミス

4）SOPミスによるトンネル内火災事件と反省を次に生かす

5）知識不足とルール違反が引き起こした臨界事故

6）人に優しくしないことが引き起こした列車脱線事故

7）津波による原発事故の想定外と片付ける危険

8）設計段階でリスクをどれだけ低減するか

1. 医薬品製造の品質トラブル

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）

1. SOP/製造指図の注意事項

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。

1. 逸脱/CAPAで改善のサイクル
2. GMPでの教育訓練と認定制度
3. 監査員に求められ資質
4. 教育資材（ノウハウ集）

１４． 品質保証を推進する指針

・３ゲン（現場、現物、現実）　５ゲン（＋原理、原則）

・PDCA　Plan　Do　Check　Action　　品質サイクル

・MBWA　Management　By　Wandering　Around

・４H（変化、初めて、久しぶり＆犯罪）　品質課題が生じやすい

・１０分/１日仕事が終わってから振り返る（考える）

　　　感性による品質保証（今）⇒祈りによる品質保証

・先送りしない（先送りしても問題が起きない場合も）

　 　　目の前の品質課題を一つひとつ解決する→行動する

・一人ひとりの総合力であり結果が今の品質、会社の実力

１５．人の質を高める方法

１６．製造の風土/文化をよりよくする方法

・マネイジメントのミスによる内部告発事例

・マネイジメントの良さが発揮された事例

・先達から学ぶ教え

以上