

重大なトラブルを未然に防ぐ!!

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

コロナ感染 予防対応!

WEBセミナー 受講可能!

## 事例から学ぶQA担当者教育訓練とQA部門構築のポイント

～多くの品質トラブルを減らすために過去問から学び同じ失敗をしない～

- ◆日時：2024年10月8日(火) 10:00～16:30
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
- ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

### 医薬品の品質保証の全体像、教育訓練の方法とマネジメント、品質保証の注意点、偽造/偽証を防止するノウハウ、作業の注意項目品質保証の考え方について、豊富な経験に基づき、事例を交え分かりやすく解説する特別セミナー!!

**【講師の言葉】**

30年医薬品の品質管理/品質保証を担当し、医薬品の品質保証は仕組みも大きいですが、やはり一番大きいのは従業員一人ひとりの良い医薬品を造りたいとの思いと、質を高めることに尽きる。福井県の製造所での健康被害発生でも、QCとQAの質が高ければ防ぐことができた事例でした。組織長レベルでさえ間違えた判断を行っていた。OOSの理解と運用、データの見方など、気づくチャンスをとことく見逃している。紅麹の健康被害では、あまりにもQAの経験不足と力不足の印象を受けた。どちらも当たり前のことができていなかった。どうすれば良いか、答えはシンプルである。過去の事例から学ぶことである。

本セミナーでは、30年の経験並びに他社の失敗事例から学んだことを紹介したい。GMPだけでは品質保証はできないことを先ずは理解することである。品質に貢献しないことを時間かけて一生懸命しているのではないだろうか？ 製造で品質保証を行う仕組みの導入、そしてそれにプラスして、一人ひとりの知識と感性による品質保証が大きな現場力になる。それを行うためのマネジメントや教育訓練について、過去の実際の偽造、偽証やミスを題材にしなが説明する。

最近PMDAがGMPについて厳しく見ており、それによる製品回収も増えている。無通告査察では、承認書とその齟齬、改ざん、偽造していないかの視点で、ゴミ箱を見ていた。今は現場に直ぐに入り記録を確認しているようである。そしてQCではOOSと安定性試験を確認している。これまで以上にGMP遵守が重要になってきている。その状況についても説明する。また、いまだにGMPにおいて不正が行われている。この対応策についても述べる。

- 【受講形式】** WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】** 特に制限はありません
- 【予備知識】** 特に必要はありません
- 【習得知識】**
- 1) 医薬品の品質保証の全体像を知る
  - 2) 人の教育訓練の方法とマネジメントを知る
  - 3) 品質保証の注意すべき点を知る
  - 4) 偽造/偽証を防止する方法を知る
  - 5) 作業の注意項目を知る
  - 6) 品質保証の考え方を知る

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 **TH企画セミナーセンター** 株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F

TEL：03-6435-1138

FAX：03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1008 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

●申込書 ・2024年10月8日(火) 「事例から学ぶQA担当者教育訓練とQA部門構築のポイント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み予定		通信欄

◆プログラム◆

【講師】 **株式会社ミノファーマーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生**  
 而易举(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問

- はじめに
- ・教育訓練の重要性とSOPを順守することの功罪
  - 1) マネジメントの重要性(経営層の考え方)
  - 2) 性悪説(GMP)に基づく品質保証の仕組み作り
  - 3) 性善説に基づく風土創り
  - 4) 性弱説の概念を取り入れる
1. エラーはどうして起きるか
    - 1) 人
    - 2) 方法
    - 3) 環境/設備
    - 4) マネジメント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) 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
    - 3) SOPミスによるトンネル内火災事件と反省を次に生かす
    - 4) 人に優しくしないことが引き起こした列車脱線事故
    - 5) 津波による原発事故の想定外と片付けられる危険
    - 6) 設計段階でリスクをどれだけ低減するか
  3. 偽造、隠べいの事例
    - 1) 品質(偽造・隠べい)問題が経営に影響
    - 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) 知識不足とルール違反が引き起こした臨界事故
  4. 医薬品産業での偽造、隠べいの事例
    - 1) 内部報告での製品回収事例
    - 2) 厚生労働省の改善命令より
    - 3) 環境モニタリングのデータ不正
    - 4) 他産業の事例
  5. PMDAの査察で製品回収につながった事例
    - 1) 韓国原薬の製造所
    - 2) 水虫薬の回収と抽換事項
    - 3) PMDAの製品回収事例からPMDAのGMP指摘と思われる事例
  6. 当局の偽証を防止する施策
    - 1) 和歌山県の原薬業者の問題点
    - 2) 無通告査察とその実際
    - 3) 愛知県の原薬/製剤業者の問題点
    - 4) 山口県の原薬/製剤業者の問題点
    - 5) 福井県の製剤コンタミミスで死亡の第三者委員会報告から学ぶ
      - ・OOSの取り扱い
      - ・データの見方
      - ・あれ?普段と違うときに行う方法
    - 6) 富山県の製薬企業で約100品目回収の第三者委員会報告から学ぶ
    - 7) 徳島県の製薬企業で約20品目回収
    - 8) 3製造所(兵庫県等)の行政処分と改善命令
    - 9) 石川県の製薬企業の改善命令
    - 10) 富山県の製薬企業の業務停止処分と改善命令
    - 11) 秋田県の製薬企業の改善命令
    - 12) 海外原薬製造所の不備で改善命令
    - 13) 京都府の生薬製造所から学ぶこと
    - 14) 北海道の製造所から学ぶこと
    - 15) 福岡県の製造所から学ぶこと
    - 16) 埼玉県の製造所から学ぶこと
    - 17) 富山県の製造所から学ぶこと など
  7. 重大な品質問題が生じた時の実際のマネジメント対応例
    - 1) 報告すると製品回収のリスク、報告しなければ製品回収はないとの狭間のジレンマ
  8. 業者が隠べいをした事例とその対応
    - 1) 試験を実施しなかった
    - 2) 意図的にSOPを遵守しない
  9. なぜ業者は報告しない/隠べいするのか
    - 1) 隠蔽の意識がない行為
    - 2) SOPに対する軽視
  10. 風土の問題
    - 1) マネジメントの問題
    - 2) 一人ひとりが生かされる風土
  11. 業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは?
    - 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) 重要な項目はし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。
  12. 偽造/OOSなどの事例を深察(PMDAが行うと想像される項目)
    - 1) 逸脱/OOSなどの事例を深察する
    - 2) 日付に注目する
    - 3) サイン目の出社を確認する
    - 4) 紙の白さに注目する
    - 5) 取率に注目する
    - 6) 受け入れ試験から出荷までの製造工程を一貫して記録を見る
    - 7) 作業者に個別ヒアリングを行う
    - 8) プラントツアー時に現場の記録等を確認する
    - 9) 倉庫の原料を確認する
    - 10) 倉庫の入荷ログ(リスト)を確認する。
    - 11) 生データを確認する
    - 12) サンプリングではなく全てのロットを確認する
    - 13) 資格者を確認する
    - 14) 指図記録書を確認する
    - 15) 試験のサンプリング量を確認する
    - 16) サンプリング者を確認する
    - 17) 標準品管理を確認する
    - 18) 逸脱&OOSの発生頻度を確認する
  13. 医薬品製造所の品質トラブル
    - 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
    - 2) 原薬の中に、ガラス異物が何個も見つかった
    - 3) 注射剤のパ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
    - 4) 品質再評価の試験方法が、1/12個アウトにてている
      - ・新規試験方法設定
      - ・販売移管
      - ・海外からの導入
    - 5) ロット番号の間違い Qもミス
    - 6) 計数管理の不備
      - ・アンブルとラベル
      - ・包装委託先
    - 7) アンブルのラベル捺印無し
    - 8) ラボエラーによる製品回収(抗生物質)
    - 9) ボトル容器の汚れ
    - 10) 個装箱の捺印無し
    - 11) 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)
      - 1) 原薬の異物逸脱により、返品時の品質トラブル(中国)
      - 2) 海外製剤製造所の異物によるPV失敗によりGMP適合性調査不適合(タイリア)
      - 3) アンブルの異種品コンタ(フランス)
      - 4) OOS/ラベルによる欠品(イギリス)
      - 5) 福井県の高木化学の第三者委員会報告から学ぶこと
      - 6) 福井県の高木化学の第三者委員会報告から学ぶこと
      - 7) 富山県の日医工の第三者委員会報告から学ぶこと(OOSについて)
      - 8) 兵庫県共相製薬工業の第三者委員会報告から学ぶこと
  14. SOP違反(犯罪行為)
    - 1) カラム理論段数
    - 2) 不溶性異物試験
    - 3) 生データの認識不足
    - 4) SOPの意図的な違反
  15. 業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは?
    - 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) 重要な項目はし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。
  16. GMP標準への上乘せ基準(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(フェール・セーフの考え)
    - 2) 表示資材はラインでバーコード管理(異種品の全数保証)
    - 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) 師通可能な原料は師通/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
    - 8) テストサンプルの管理
  17. 製造でのミス防止まとめ
    - 1) 気になったことも含め報告すること(3H,5H)
    - 2) 検証すること(CRM訓練)
    - 3) SOPを守ること
    - 4) SOPを理解すること
    - 5) 記録すること
  18. GMPがこれまで以上に重要
    - 1) GMP不備から製品回収
    - 2) GMP不備による新製品承認遅れ
  19. 製造販売承認書の齟齬チェック者と責任者の研修
    - 1) 教育訓練(知る)
    - 2) 齟齬のチェック方法と対策(実践する)
    - 3) 齟齬を防ぐ仕組み(維持する)
  20. 2022年GMP事例集から行うべき項目
    - 1) 安定性モニタリング
    - 2) 代替試験
    - 3) OOS
    - 4) 検体採取(サンプリング)
    - 5) DI
    - 6) 洗浄
    - 7) ホールドタイム
    - 8) MRA
    - 9) 標準的仕込み量
    - 10) その他(試薬)
    - 11) 参考品・保存品管理
    - 12) 設備の共用 など
  21. QAの仕事を進める考え
    - 1) QAは仕事をしていますか?/忙しているだけでは? Escalation Processで解決を
    - 2) QAは安定供給に大きく関与している
  22. 教育訓練
    - 1) SOPへの認識を改める/SOPを知る
    - 2) ヒューマンエラーと故意との違い
    - 3) 教育訓練の効果検証の方法について
    - 4) 認定制度
    - 5) ノウハウ集
    - 6) 違反ができないGMP仕組みが人を守る
      - ・現場でのサンプリング
      - ・食品会社の取り組み(農薬混入から)
    - 7) 3ゲン(現場、現物、現実) 5ゲン(+原理、原則)
    - 8) PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル
    - 9) MBWA Management By Wandering Around
    - 10) CRM(Cockpit Resource Management)の業務への取り込み
    - 11) 割れ窓理論の実践による大きなリスク回避(インリットにの法則)
    - 12) Spiritual 5S(精神/整理-整顿-清掃-清潔)
    - 13) 3H(初めて、変更、久しぶり) 5H(犯罪、普段と違う)を追加)
    - 14) 先送ししない(先送りしても問題が起きない場合も)
      - ・目今の品質課題の一つひとつを解決する一行動する
    - 15) 感性の3要素
    - 16) 現場力の回復
    - 17) SOP違反をしないために
    - 18) 心理的安全性
    - 19) 「性弱説」
    - 20) 本気で品質を確保したい経営陣へ
  23. 講師の考えるQuality Culture醸成
    - 1) FDAのQuality CultureとMetric
    - 2) 日本の品質文化
    - 3) 経営者の姿勢
    - 4) 偽造/偽証の元凶
    - 5) 逸脱/OOSの報告とマネジメント
    - 6) 働く目的
    - 7) 一人ひとりがイキイキと
    - 8) Quality Cultureを醸成するための教育