

# 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～

LIVE配信  
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2025年9月4日（木）10:00～16:30

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

品質問題は「制度」だけでは防げない。現場力を高める鍵は、教育訓練と組織風土にある。福井・富山の重大事故から紅麹の問題まで、過去の事例を徹底分析し、品質トラブルを未然に防ぐQAのマネジメント、教育訓練体制、そしてGMPの限界と向き合う「品質文化」構築の真髄を学ぶ1日。事例から“なぜ防げなかったのか”を読み解き、あなたの現場で“何をすべきか”を導き出します！！

【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、偽証やミスを経験しながら説明する。

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。

【予備知識】特別必要ありません。

【受講対象】特に制限はありません。

【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考える

【講師】株式会社ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

エーザイ(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) 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、隠ぺいの事例

- 1) 品質（偽造・隠ぺい）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、隠ぺいの事例

- 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2製造所 2) 水虫薬の回収と指摘事項
- 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

各県における製薬企業の改善命令、業務停止処分

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

8. 作業者が隠ぺいをした事例とその対応

9. なぜ作業者は報告しない/隠ぺいするのか

10. 風土の問題

11. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは？

12. 偽造を見つけるための査察（PMDAが行うと想像される項目）

13. 医薬品製造所の品質トラブル

14. SOP違反（犯罪行為）

15. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは？

16. GMP基準への上乘せ基準（製造で品質を造り込む）

17. 製造でのミス防止まとめ

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

20. 2022年GMP事例集から行うべき項目

21. QAの仕事を進める考え

22.教育訓練

23. 講師の考えるQuality Culture醸成

質疑・応答

【受講者の声】・他社の事例（不祥事、製品回収）や脇坂先生のご自身の過去のご経験为例にして、品質保証業務に携わる上でどのように取り組むべきか、実例によりわかりやすく説明していただき、大変理解が深まりました。・組織的な点で上の人があるべきか、また現場レベルの作業員がどのような心構えであるべきか、概念的な点と具体的な回収等の問題から説明があり、理解できました。

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・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。
- ・受講料は原則として開催前日までに支払い願います。

◆申込書：2025年9月4日：事例から学ぶQA担当者教育訓練とQA部門構築

会社名： 部署名：

住所： FAX：

TEL：

氏名：

Email：

◆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丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: [th@thplan.com](mailto:th@thplan.com)URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内検索

0904（開催日）