

# 品質トラブルは未然に防げる！！

## GMP/GQPにおけるQA教育訓練と GMP文書、記録類のレビューのポイント

LIVE配信  
アーカイブ配信  
7日間視聴可能

★日時：2025年12月4日（木）10:00～16:30

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

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

※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）

承認書齟齬やDI不備、OOS/OOT...“よくある失敗”を未然に止める鍵は、現場に根づくQA教育と、筋の通った文書・記録レビュー。改正GMP省令／事例集の要点を軸に、SOP・変更／逸脱・CAPA・承認書整合・サンプリング・DIレビューまで、実例で“見るべき箇所”・“聞くべき問い合わせ”を体系化して解説します。品質文化を育て、回収・欠品リスクを下げる実務の勘所を1日で習得！！

【講師の言葉】 いまだに、製造所では承認書齟齬、GMP違反など医薬品製造の品質問題がどんどん出ている。しかし、問題が出ていない製造所もある、この違いは人による違い、経営層の違いではないだろうか？もちろん、問題が出ていない製造所も問題を抱えている。改正GMP省令が2021年8月1日から施行されている。GMP事例集が2022年4月28日に発出されている。QAとしてやるべきことが多いが、まずはこれをきちんと理解することである。かつ、過去問（他社の失敗事例やPMDAの指摘事項など）から学ぶことも必須である多くの製造所での品質トラブルを見ていると、経営者の姿勢にも問題があるが、QAが本来の役割を果たしていない。

また、QAとしての能力欠如を感じている。他製造所のトラブルを学ぶことで、自製造所に生かせるかどうかが重要になる。QAの使命は品質トラブルによる、健康被害、欠品、製品回収、コストUpを起きさせないことである。QAの判断に左右されることが大きい。QAが事前に対応していれば防ぐことができた事象も多いのではないか？そのためには多くの失敗事例から学ぶことである。

本セミナーは具体的な失敗事例からQAがどうすべきかを学ぶことができる。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が、やはり一番大きいのは作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る。それもQAの重要な役割である。30年から学んだノウハウを伝えたい。

これまでGMP/品質保証を行っていれば良かったが、今はレギュレーション対応が必須になってきた。製造販売承認書との齟齬による製品回収も増えている。如何に齟齬を減らすかについてのノウハウも伝えたい。また齟齬があった時の適切な対応事例も紹介する。盛りだくさんの内容になっているが、QA担当者として自分の知識をチェックリスト的に確認し、弱いところはぜひ強くしていただきたい。セミナーでは実例を中心にポイントを説明します。

【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】特に必要ありません。

【受講対象】特に制限はありません。テーマに関心があれば歓迎です。

【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イジメントを知る

3) 品質保証の注意すべき点を知る

4) 製造販売承認書との齟齬防止

5) 偽造/偽証を防止する方法を知る

6) 作業の注意項目を知る

7) 品質保証の考え方を知る

【講師】 株式会社ミノファーベン製薬 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) マネイジメントの重要性（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 他

### 1. 製造記録/GMP文書の記録の重要性

- 1.1 無通告検査の意味すること 1.2 記録の2面性
- 1.3 FDAのドキュメント不備の指摘事項から

### 2. QAによる文書管理上の注意事項

- 2.1 SOP 2.2 製造指図録書 2.3 逸脱報告 2.4 苦情報告
- 2.5 変更管理 2.6 自己点検 2.7 教育訓練 2.8 CAPA（是正予防処置）

### 3. QCとQAが絡む文書管理上の注意事項

- 3.1 OOS/OOT 3.2 品質情報対応

### 4. QAによる製造記録＆試験検査記録（監査証跡含む）のチェック

- 4.1 原料・資材の指図 4.2 計量工程 4.3 仕込み工程
- 4.4 混合・造粒・整粒工程 4.5 打錠・充填・分封工程 他

### 5. QAによる出荷承認の注意点

- 5.1 製造所出荷と市場出荷 5.2 GQPとの関係 5.3 逸脱・OOSの確認
- 5.4 変更管理（軽微・一変申請）有無の確認 5.5 市場出荷の判定 他

### 6. 委託製造所の製造管理/品質管理の確認

- 6.1 品質の取決め事項 6.2 逸脱発生時の確認 6.3 OOS/OOT発生時の確認
- 6.4 委託製造所のOOSトラブルによる欠品リスクの事例

### 7. 外部試験機関の管理 7.1 試験委託契約 7.2 OOS/OOT発生時の対応

### 8. 原料の使用期限管理(PMDAの指摘事項を生かす見方の実例)

- 8.1 原料メーカーの保証 8.2 自製造所での担保データによる保証
- 8.3 使用期限切れが使用されない仕組み

### 9. サンプリングの注意点（QCの評価はサンプリングから）

- 9.1 第三者によるサンプリング 9.2 サンプリングの方法

- 9.3 サンプリング時の注意事項 9.4 サンプリング数 他

### 10. 標準品等の管理 10.1 国の標準品とのトレーサビリティ

- 10.2 二次標準品設定 10.3 製剤の標準品は9.9. 0%以上の活用 他

### 11. 製造販売承認書との齟齬 11.1 齒齬による製品回収の事例

- 11.2 齒齬が発見された時の判断のディシジョン・ツリー 他

### 12. 医薬品産業での偽造、隠ぺいの事例

- 12.1 内部報告での製品回収事例
- 12.2 厚生労働省の改善命令より
- 12.3 他産業の事例

### 13. PMDAの査定で製品回収につながった事例

- 13.1 韓国原薬2製造所
- 13.2 水虫薬の回収と指摘事項 他

### 14. 重大な品質問題が生じた時の実際のマネイジメント対応例

- 14.1 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

### 15. 作業者が隠ぺいをした事例とその対応

- 15.1 試験を実施しなかった
- 15.2 意図的にSOPを遵守しない

### 16. なぜ作業者は報告しない/隠ぺいするのか

- 16.1 隠蔽の意識がない行為
- 16.2 SOPに対する軽視

### 17. 風土の問題 17.1 マネイジメントの問題

- 17.2 一人ひとりが生かされる風土
- 17.3 現場力の回復 経営者への提言 他

### 18. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは？：12項目

- 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。 他

### 19. 偽造を見つけるための査定（PMDAが行うと想像される項目）：18項目

- 1) 逸脱/OOSなどの事例を深堀する
- 2) 日付に注目する 他

### その他（講師が行っている確認項目）

- 1) 健康増進法の喫煙環境の確認
- 2) SDSの入手とそれへの反映

- 3) 自動販売機の値段
- 4) 作業者の動きを確認する

### 20. 医薬品製造の品質トラブル（過去の実際の失敗事例から学ぶ）：10項目

- 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） 他

### 21. GMP事例集（2022年版） 1) 代替試験 2) 安定性モニタリング

- 3) 洗浄 ホールドタイム
- 4) 設備の共用
- 5) 製造用水 他

### 22. 教育訓練/Quality Cultureへの取り組み：17項目

- 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) 認定制度 他

### 23. 人が創る品質 ※プログラム詳細はHP参照願います

### 質疑・応答

#### ◆申込先

株式会社TH企画

TH企画セミナーセンター



〒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

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。

#### ◆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。

#### ◆申込書：2025年12月4日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

検索

TH企画



サイト内  
キーワード検索

1204

（開催日）