

# 実効性に拘った変更管理・逸脱管理の実践ノウハウ ～変更管理の対象と重要度区分 / 逸脱の未然防止策～

LIVE配信  
アーカイブ配信  
7日間視聴可能

★日時：2026年1月27日（火）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）

実際の監査・査察事例をもとに、現場で起こる“逸脱”をいかに防ぎ、“変更”をどう正しく評価・記録すべきかを具体的に解説します。ヒューマンエラーの構造やSOPの運用上の盲点、責任役員・QA・製造現場それぞれの役割まで踏み込み、PQSの実効性を高める実践的手法を習得できる特別セミナー！！

【講師の言葉】 通例、変更管理/逸脱管理のセミナーでは、関連法規や通知の羅列とその注釈に時間を割いている。それでは、具体的な逸脱防止策も分からないし、隠れて変更する理由も分からないであろう。

本講座では、変更管理/逸脱管理に係る法規や通知の紹介は必要最低限に留め、多くを逸脱の発生原因と具体的な防止策、変更管理での留意点など実務に即役に立つ内容としている。

また、製造現場をよく知らないQ A員のために、事例をもとにした演習問題でトラブル防止策を考えて頂くようにしている。

【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】 特に必要ありません。

【受講対象】 医薬品製造販売業者、製造業者の品質保証部員、製造部員、試験検査員、変更管理/逸脱管理責任者

【習得知識】 1) 実効性のある逸脱管理のための抑えどころ  
2) 実効性のある変更管理のための抑えどころ  
3) 防止対策、留意的

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生  
(株)ハイサム技研 顧問、NPO-QAセンター 顧問、元 塩野義製薬

## 1 P Q S（医薬品品質システム）とは、 C A P A（是正措置/予防措置）とは

- 1.1 医薬品の品質保証に必要なこと 1.2 P Q Sで品質保証
- 1.3 変更管理/逸脱管理とはC A P A
- 1.4 P Q Sの適切性をマネジメントレビューで検証
- 1.5 逸脱管理の条文（GMP省令第15条）に逸脱防止策は書いてない
- 1.6 P Q Sは全員参加で実施するもの
- 1.7 P Q SでQuality Cultureの醸成にも

## 2 まずは責任役員の意識改革から

- 2.1 責任役員に求められていること
- 2.2 ほとんどの犯罪は三つの不足から
- 2.3 ロボット人間を育成する企業だと人は離反
- 2.4 まずは責任役員を教育する必要がある
- 2.5 責任役員は査察官の質問に答えられる？
- 2.6 マネジメントレビューの議論で責任役員の教育レベルが露見

## 3 自己点検、内部/外部監査は有効に機能しているか

- 3.1 形骸化するチェックシート方式の自己点検
- 3.2 リスク抽出が自己点検の目的
- 3.3 製造を知らない監査員に不正は見抜けない
- 3.4 私が監査員なら、こんなことをします
- 3.5 ALCOA+は5ゲン（現場、現物、現実、原理、原則）で確認
- 3.6 こんな作業場になっていませんか？
- 3.7 こんなQ C員では？
- 3.8 教育訓練要員は確保されていますか？
- 3.9 P Q Sにはデータの信頼性（DI）が必須

## 4 P Q Sを機能させる教育訓練を職員に

- 4.1 G M Pの基本は手順の文書化と実施記録（証拠）を残すこと
- 4.2 S O Pがないのはトラブルのもと 4.3 ヒューマンエラーには2種ある
- 4.4 ミスが発生したときの確認事項 4.5 曖昧な指図はミスを誘引する
- 4.6 作業者が困惑するのは異常時にどう対処するか
- 4.7 再教育はミスの根本対策にならない
- 4.8 製造記録/試験記録のダブルチェック
- 4.9 S O Pに書ききれないこともある
- 4.10 教育訓練で重要なのはその設定理由・意図を教えること
- 4.11 教育訓練の実効性が問われている
- 4.12 教育訓練の成果は観察力、分析力、提案力で評価
- 4.13 集合教育を人財育成の場に 4.14 S活動は10S活動まで発展させる

## 5 変更管理の留意点

- 5.1 なぜ隠れて製法変更するのか
- 5.2 隠れて製法変更させないために（I C H-Q 1 2ガイドライン）
- 5.3 中等度の変更カテゴリー追加
- 5.4 品質への影響が比較的小さいものは年次報告で可
- 5.5 変更管理システムが機能しない原因
- 5.6 変更管理には製造技術の知識・経験が必要 5.7 変更不首尾事例
- 5.8 変更対象例 5.9 一変申請の対象事項
- 5.10 固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方

## 6 逸脱管理の留意点

- 6.1 「小さい異常」は日常茶飯事 6.2 「小さい異常」の顕在化と記録
- 6.3 製造部門は特記事項を書きたがらない
- 6.4 小さい異常も逸脱の管理対象にすると問題が
- 6.5 異常と逸脱を定義し、分けて運用 6.6 異常への対処法

## 7 演習問題

質疑・応答

【受講者の声】・講師の経験に基づく話は迫力がありました。実務で活かしていきたいと考えます。

・講師の説明が分かりやすく、長時間のセミナーですが、あっという間に終わった印象です。テキストを見返して消化したいと考えます。

・様々な経験と新たな規制などの情報を合わせてお話いただき大変参考になった。

### ◆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。

### ◆申込書：2026年1月27日：セミナー

会社名： 部署名：  
住所：  
TEL： FAX：  
氏名：  
Email：

### ◆申込先

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。



TH企画セミナーセンター



検索

TH企画



サイト内  
キーワード検索

0127  
(開催日)