

LIVE配信  
アーカイブ配信

7日間何度でも  
視聴可能

# 失敗事例から学ぶクオリティカルチャーの 醸成とマネジメントの考え方

◆日時：2025年6月4日（水）10:00～16:30

◆会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）  
ライブ配信/アーカイブ配信（7日間、何度でも視聴可）  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆受講料：（消費税等込）1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円

◆受講資料：PDF資料（受講料に含）

医薬品の品質保証の全体像、教育訓練方法・マネジメントのポイント、  
品質保証の注意点、偽造/偽証を防止する方法、作業の注意項目、  
品質保証の考え方・文化醸成について、豊富な事例を基に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、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と思い、日々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だった。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ごとく見逃している。では、どうすれば良いかとなるとなかなか見つからずに試行錯誤されていることと思う。

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の品質保証に上乗せして、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。経営陣として行うことも含めて、この対応策についても述べる。最近取りあげられている「心理的安全性」「性弱説」「ブラインドコンプライアンス」についても紹介する。

【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。事例を交え分かりやすく解説します。

【予備知識】必要なし。

【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。

●申込書 ・2025年6月4日（水）「失敗事例から学ぶクオリティカルチャーの醸成とマネジメントの考え方」

会社名	<input type="text"/>	〒	<input type="text"/>	住所	<input type="text"/>
TEL	<input type="text"/>			FAX	<input type="text"/>
正式所属	<input type="text"/>			正式所属	<input type="text"/>
受講者名	<input type="text"/>			受講者名	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>			E-mail	<input type="text"/>
振り込み 予定	<input type="text"/>			通信欄	<input type="text"/>

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生 元 エーザイ 品質保証責任者	
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	18. 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、ガラス異物が何個か見つかった 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 4) 品質再評価の試験方法が、1/12個アウトにでている 5) ロット番号の間違ひ QQCもミス 6) 計数管理の不備 7) アンプ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) 個装箱の捺印なし 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） 12) 原薬の異物逸脱により、返品時の品質トラブル（中国） 13) 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（イタリア） 14) アンプルの異種品コンタミ（フランス） 15) OOSラブルによる欠品（イギリス） 16) 富山県の小林化工の第三者委員会報告から学ぶこと 17) 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） 18) 兵庫県の共和薬品工業の第三者委員会報告から学ぶこと
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	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
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	15. 作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1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ドレースできるよ 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。
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	16. GMP基準への1上乗せ基準（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) 師過可能な原料は篩過/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
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	17. 製造でのミス防止まとめ 1) 気が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
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) 本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	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 3) GMP省令改正における、教育訓練の見直しについて
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) 愛知県原薬/製剤業者の問題点 4) 山口県原薬/製剤業者の問題点 5) 福井県原薬/製剤コンタミミスで死亡の第三者委員会報告から学ぶ 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) 秋田県原薬/製薬企業の改善命令 12) フェリッパ・フーマに業務改善命令 13) 京都府の製造販売承認書違反と記録の虚偽 14) 福岡県の製造販売承認書違反と記録の虚偽 15) 埼玉県原薬/製薬承認書違反と記録の虚偽 16) 北海道の製造販売承認書違反と記録の虚偽 17) 富山県原薬製造所の違反と記録の虚偽 18) 紅蓮サブリメントの健康被害から学ぶこと	19. 経営者の問題 1) ICHのD1ガイダンスより 2) リソースの考え方 3) 教育訓練に投資することが最大のリスク防止 4) うっかりミスをボーナスの査定に反映しない 5) 確信犯の違反には厳格に処分する 6) エイミー・C. エドモンドソン「心理的安全性」が確保されているか
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	20. 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）
8. 作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	21. 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) ユーザー集 6) 違反ができないGMP仕組みが人を守る 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) 割れ理論論の実践による大きなリスク回避（ハインリッヒの法則） 12) Spiritual 5S（精神/整理・整頓・清掃・清濁） 13) 3H（初めて、変更、久しぶり）、5H（犯罪、普段と違うを追加） 14) 先送りしない（先送りでも問題が起きない場合も） 15) 感性の3要素
9. なぜ作業者は報告しない/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	22. 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
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 3) 「性弱説」 4) ブラインドコンプライアンス	質疑・応答
11. 作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1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ドレースできるよ 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. 偽造を見つけるための査察（PMDAが行うと想像される項目） 1) 逸脱/OOSなどの事例を深堀する 2) 日付に注目する 3) サイン日の出社を確認する 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) 作業者に個別にアラインを行う 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	