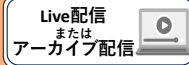


- ☆ “個人のミス”をGMPシステムとしていかに捉え、対策するか？
- ☆ “ヒューマンエラー防止ツール”としてのSOP・製造指図記録書の活用法！
- ☆ “派遣社員依存”や“短期教育”といった実情にいかに対処するか？

セミナー№.602118

医薬品製造で起こる

ヒューマンエラー/インシデントへの GMP対応と現場改善



- 日 時: 2026年2月26日(木) 10:00～16:00 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
〔1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)〕
- 会 場: Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は3/9～3/19に実施 〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。〕

●講師: 高木 肇 氏

医薬品GMP教育支援センター 代表、NPO-QAセンター 顧問、(株)ハイサム技研 顧問

【講座主旨】ヒューマンエラーの防止には、ルールを教育し、それを遵守すべき理由を教える。そして自らの責務(患者さんに健康リスクを負わさない)を自覚させることが基本である。しかし派遣社員依存型の企業では、教育時間は短く、上記の基本を習得しないまま即現場に配属される。こうした実情を踏まえて、ヒューマンエラー対策を考える講座である。

【講座内容】

1. 人の性癖
 - 1.1 人はミスを犯す動物
 - 1.2 再教育はミスの根本対策にならない
2. トラブル事例
3. ミス防止にSOPは必須
 - 3.1 GMPの基本は手順の文書化と実施記録を残すこと
 - 3.2 教えないのはミスのもと
 - 3.3 OOS発生時の処置は大丈夫？
 - 3.4 衛生管理の不備は出荷停止を招く
 - 3.5 訪問者も教育の対象者
 - 3.6 忘れてならないのは教育訓練要員の確保
4. SOP/製造指図記録書の留意点
 - 4.1 SOP作成の6原則
 - 4.2 目標は「LINE」の文書
 - 4.3 SOPの作成手順
 - 4.4 ミスには2種類ある
 - 4.5 ミス発生時の確認事項
 - 4.6 曖昧な指図(表現)はミスを誘引する

- 4.7 記録書に対する留意点
- 4.8 ALCOA+は5ゲン(3現+原理、原則)で確認
5. 見える化
 - 5.1 手順を文書で示しても分かり難い
 - 5.2 SOPの作成前に作業の改善と見える化を検討
 - 5.3 Z世代は漫画離れ(吹き出しを読むのが億劫)
 - 5.4 SOPの短尺動画化
 - 5.5 文書と動画教育には限界がある
6. 企業体質に問題はないか
 - 6.1 ミスを個人に帰結せず、システムの不備として捉える
 - 6.2 経営陣の姿勢が不祥事の遠因に
 - 6.3 責任役員の責務を簡単に言えば
 - 6.4 Quality Cultureとは
 - 6.5 ほとんどの犯罪は三つの不足から
7. トラブルを未然防止できるのは作業者
 - 7.1 医薬品の品質保証に必要なこと
 - 7.2 PQS(医薬品品質システム)で責務を達成
 - 7.3 PQSは全員参加で実施するもの
 - 7.4 そもそも「逸脱(Deviation)」とは？
 - 7.5 現場では「小さい異常」は日常茶飯事
 - 7.6 小さい異常(Abnormality)も逸脱(Deviation)？
 - 7.7 「小さい異常」の顕在化と記録は重要
 - 7.8 SOPを「守れ」だけの教育では駄目
 - 7.9 SOPの設定理由・背景・意図を教える
 - 7.10 教育訓練の実効性はどうか評価？質疑応答

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆◆◆

専門分野: 無菌製剤および非無菌製剤の製剤化、バリデーション

略歴・活動・著書など:

元塩野義製薬株式会社製造本部次長

経口剤の連続生産技術開発や凍結乾燥注射剤の工業化検討、無菌製剤棟の構築プロジェクト遂行、アンブル注射剤・点眼剤製剤包装一貫工場の工場長、中国を始め国内外関連企業への技術支援業務に従事。

出版物として「凍結乾燥のバリデーション」(共著)、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製品標準書作成マニュアル」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ 実務者のためのバリデーション手法」(共著)など多数。

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「ヒューマンエラー」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- ☐ Live配信 (No.602118) 開催日: 2/26
- ☐ アーカイブ配信 (No.603163) 配信期間: 3/9～3/19

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名			
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745