



医薬品製造所における逸脱対応とCAPA効率化/終結判断

～AI活用が拓くCAPA最適化とリスクベース優先度付け～

- 日 時：2026年5月15日(金) 10:00～16:00
- 聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
- 会 場：Zoomを使用したLive配信 [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）]
- ※アーカイブ配信は5/26～6/5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：NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表 高平 正行 氏

【講座主旨】 PIC/SやICH Qトリオ、Q11～12の進展によるGMPのグローバル化の中、医薬品の製造管理、品質管理を行う上で、逸脱/CAPA・変更管理・OOS/OOTは日常的に発生し緊急の対応を迫られることが多い。中でも逸脱の適切な記録と評価、根本原因の特定、そして有効なCAPAの立案と実行は、製品の品質と患者の安全を守るうえで不可欠な要素である。しかし、現場では「なぜその逸脱をCAPAに結びつけたのか」「CAPAの有効性をどのように確認し、終結を判断するのか」「CAPAをいつまでに実施するのか」といった運用上の課題が多く見受けられる。本講演では、医薬品製造所における逸脱管理の基本的な考え方から出発し、GMP省令やPIC/Sガイドラインを踏まえた効果的なCAPA運用の実務について解説する。特に、現場における無理・無駄のないCAPA設計、再発防止の観点からの有効性評価、そして終結判断の基準と記録のあり方について実際の事例も交えながら、「インシデントへの対応」「CAPAの効率化」「再発防止」なども含め具体的に紹介する。また、CAPA活動の効率化と標準化に向けた組織的アプローチや、品質文化との関連性についても触れ、聴講者が明日から現場で活用できる実践的な視点を提供する。更に試験室管理における試験逸脱であるOOS（規格逸脱）やOOTなどに対しては即時対応の対応が求められるが、最近のPMDAやFDAなどの指摘事例、データインテグリティ(DI)、及び対統計的手法の活用等も含めて解説する。適切な逸脱・変更管理の判断基準と効率的CAPA対応は、医薬品品質システム(PQS)の適切な運用、そして品質カルチャーの醸成による品質確保の重要性を認識するところから始まる。

【講座内容】

- はじめに～GMP省令改正について
 - 品質マネジメントシステム、逸脱・変更管理、及びICHQ9を考慮したCAPA管理
- 逸脱管理やインシデント対応
- CAPA運用の課題（CAPA効率化/終結判断）
 - 「逸脱とCAPAのリンク」「CAPAの有効性と終結の判断」「CAPAをいつまでに実施するのか」

- GMP省令第14条「変更管理」、15条「逸脱管理」と製造現場での対応
 - 逸脱・インシデント・不適合・異常の相違点
 - 品質不良並びに重大な逸脱、及びクラス分けとその具体事例(原薬、製剤別)
 - OOS/OOT（試験逸脱）への対応と手順書の作成実務
 - ラボの逸脱管理：GMP省令及びICH Q7、PIC/S GMPの要求事項
 - FDAのOOSガイドラインについて
 - OOSへの対応：初期調査、QA調査、ラボエラー
 - 試験室欠陥による OOS結果の無効化
 - 試験検査室管理手順（FDA規格外試験結果の調査から）
 - OOTへの対応：工程管理図（シューハート管理図）、安定性試験における傾向分析
 - QCラボでOOSが出た場合の対応、及びOOSの社内管理運用
 - OOS Form483の警告書と回答事例
 - OOSの不備事例（PMDA）
 - 逸脱・CAPAに対応した統計的手法の活用法
 - ～品質リスクマネジメントと統計手法の活用
 - 品質リスクマネジメントとは（QRM、ICH Q9）
 - リスクマネジメントによるCAPAと対応の手法
 - ハザード分析と重要管理点
 - HACCP、HAZOP、予備危険源分析（PHA）
 - リスクランキングとフィルタリング（RRF）
 - 支援統計的手法と組み合わせ
 - 実施例、実施計画
 - AI活用によるCAPA最適化とリスクベース優先度付け
 - まとめ
 - 「逸脱、CAPA対応」と「科学とリスクに基づく品質マネジメントレビューシステム」
 - 製品ライフサイクルにわたり継続的な品質改善に向けて
- 【質疑応答】**
- (一部、内容に変更がある場合がある)

- 申込方法
- 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。
 - 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。

「逸脱対応」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.605114) 開催日: 5/15
- アーカイブ配信 (No.605165) 配信期間: 5/26～6/5

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、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	事業所・事業部		
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

- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります