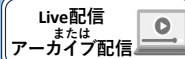


★なぜCAPAは機能しないのか？品質文化から考える逸脱防止と現場改善

セミナーNo.607118

★ルールを作るだけでは品質は守れないー教育・現場・QAの実践ポイントー

# 医薬品製造現場における Quality Culture醸成とCAPAの推進



●日時：2026年7月29日(水) 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8/5~8/15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、(株)ハイサム技研 顧問、  
NPO-QAセンター 顧問 (作業標準委員会委員)

【講座主旨】製造販売承認書に記載する製造方法は数ロットの製造データで作成されたものであり、継続して適正品質の医薬品を安定供給していくためには潜在リスクの抽出と改善活動は必須である。これが「変更管理」である。また、「逸脱管理」は本意ながら起こったトラブルを活かし、従来の製造/品質管理をより適切・確実に行う体制見直しのチャンスと捉えるべきものである。このPQS（医薬品品質システム）の根幹をなす変更管理/逸脱管理の実践には、データ改ざん、隠ぺい等の不正を起こさない適切なQuality cultureが必須である。自社のQuality cultureは適切かをチェックして頂くための講座である。

### 【講座内容】

- 適切なCAPA運用のできる体制になっているか
  - 医薬品の品質保証に必要なこと
  - PQS（医薬品品質システム）は全職員で実施するもの
  - 責任役員の責務はPQS実践体制の構築
  - いま日本で起きていること（非正規労働者を活用する背景）
  - PQSにはデータの信頼性（DI）が必須
- SOPに不備はないか
  - 教えないとこんなことを
  - 派遣社員の教育実態は（衛生管理の重要性を教えている？）
  - ミスには2種類ある（指図の不備、指図なしで我流で実施）
  - まずはSOPが必要
  - 作業者が困惑するのは異常発生時
  - どこまでSOP化が必要か
  - でもすべてのSOPを教育できる？
  - 非正規労働者向け教育システムの構築
  - 文字のSOP→画→動画化
  - 動画での教育に「対話」は必要
- 教育方法に不備はないか
  - 教育には人との交流機会が欠かせない
  - 設定理由・背景・意図を教えないと

- 自己点検は形骸化していないか
  - チェックシート方式の問題点
  - 場内の整理・整頓・清潔・清掃状態チェック
  - 不適品発生リスクのチェック
  - 防虫対策の不備チェック
- QAは機能しているか
  - 出荷判定者としての素養は大丈夫か
  - 現場に足を運ばないとデータの信頼性は確認できない
  - 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには
  - 無通告査察での指摘事例
- OOS対応は大丈夫か
  - OOS発生時の処置手順
  - まずはラゴエラーの点検から
  - 検体採取に問題なかったか
  - 安定性モニタリングに問題はないか
- 変更管理/逸脱管理は機能しているか
  - 変更管理には製造技術の知識・経験が必要
  - 変更時に考察すべきこと
  - 変更時の事故例
  - 逸脱管理の目的は何
  - そもそも「逸脱（Deviation）」とは
  - 異常（Abnormality）と逸脱を定義し、分けて運用
- 人命に影響しなくとも包装資材には注意が必要
  - 毛髪混入苦情はユーザーからの不潔の烙印
  - 資材管理でチョコ停低減
  - 医薬品の封に関する国内の規制に留意
- 実施すべき逸脱防止策
  - 医薬品製造業者の向うべき方向
  - 逸脱対策  
(人依存からデジタル化へ、PATの活用、業務のIT化)

【質疑応答】

## 「Quality Culture」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.607118) 開催日:7/29
- アーカイブ配信 (No.608162) 配信期間:8/5~8/15

・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。

- 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