

## 逸脱・不備・不整合からの

CAPA運用・手順・管理と逸脱防止対策【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】1名分料金で  
2人目無料

◆日時：2025年8月20日（水） 10:30～16:30

【アーカイブ配信：8/25～9/3（何度でも受講可能）】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円

・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円）

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250803>

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、  
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検計、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

トラブルの原因は企業風土由来、構造設備由来、SOP由来、教育訓練由来、人由来など多岐に渡るため、少人数のQA員だけで適切なCAPA（是正措置/予防措置）ができる訳がない。実効性のあるCAPAには、全職員の経験と知識の収集（知識管理）、ならびにQRM（品質リスクマネジメント）を活用して、潜在リスクの抽出と継続的改善、すなわちPQS（医薬品品質システム）の構築と実践が必要である。逸脱を再発させない、逸脱を未然に防止できる強靱な企業体質にするために、全員参加型のPQSが必要であり、そのために何に考慮すべきかを学ぶ講座である。

## 1. 頻発する品質不正事案に対する行政の動き

- 1.1 体質（Quality culture）に問題のある企業の特徴
- 1.2 品質不正問題を起こす遠因
- 1.3 品質不正の再発を防ぐための動向
- 1.4 変更手続きの明確化（ICH—Q12ガイドライン）

## 2. 医薬関連事業者等の責務とPQSの構築・実践

- 2.1 ルールベースからリスクベースGMPへ
- 2.2 医薬品の品質とは、品質保証に必要なものは
- 2.3 PQSは医薬関連事業者等の責務を全うするためのもの
- 2.4 知識管理とは、QRMとは

## 3. そもそもQAとは

- 3.1 米国のQAU（品質管理部門）の責任
- 3.2 PIC／SはA.P（Authorised Person）が出荷判定
- 3.3 コーポレートQAは製造業者を定期監査できる？
- 3.4 製造所を詳細に見られるのはサイトQA
- 3.5 日薬連は適正なQA員数の確保を要請

## 4. CAPA（是正措置/予防措置）とは

- 4.1 変更管理/逸脱管理とはCAPA活動である
- 4.2 変更管理システムが機能しない原因
- 4.3 逸脱（Deviation）とは、異常（Abnormality）とは
- 4.4 「小さい異常」を常態化させないのが肝要

## 5. 自己点検は形骸化していないか

- 5.1 チェックシート依存の自己点検に走りがち
- 5.2 リスクベースの自己点検を

## 6. 一人二人のQA員でPQSは実践できない

- 6.1 PQSは全職員が参画するもの
- 6.2 コミュニケーションはとられているか

## 7. 全員参加でPSを実践するために

- 7.1 品質変化、投入物の変化、  
設備の変化を把握できるのは作業者
- 7.2 トラブルの多くは始業/終業点検で防げる
- 7.3 作業者に機能と機構の関係を教育

## 7.4 GMP集合教育をコミュニケーションの場に

## 7.5 日常点検のために教えておくべきこと

## 8. SOPと指図書の再点検

- 8.1 ミスが発生したときの確認事項
- 8.2 そもそも、再教育はエラーの根本対策？
- 8.3 SOP/指図書をみれば企業のレベルが分かる
- 8.4 SOPの作成に先立ち作業内容の見直し（見える化）
- 8.5 製造指図記録書の様式に問題ないか

## 9. プラントツアーで現場、現物、現実を知る

- 9.1 サイトQAは現場に足を運べ
- 9.2 ALCOA+は5ゲン  
(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
- 9.3 検体採取に問題はないか
- 9.4 試験検査の仕方に問題はないか
- 9.5 防虫防鼠に問題はないか

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『CAPA』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒&lt;■LIVE ■アーカイブ&gt;

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 |   |     |  |
| 住所    | 〒 |     |  |
| 電話番号  |   | FAX |  |

| お名前 | 所属 | E-Mail |
|-----|----|--------|
| ①   |    |        |
| ②   |    |        |

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

## ●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日（土日祝日を除く）で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>