

参考資料（配布予定/時間があればこちらでも解説します）

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

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) 人のミスと見えて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

3. 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) 重要な項目はレ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ト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。

4. 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) 収率に注目する
- 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) 作業者に個別ヒアリングを行う
- 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) サンプルング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) 試験のサンプルング量を確認する
- 16) サンプルング者を確認する
- 17) 標準品管理を確認する
- 18) 逸脱&00Sの発生頻度を確認する

その他（講師が行っている確認項目）

- 1) 健康増進法の喫煙環境の確認
- 2) SDSの入手とそれのSOPへの反映
- 3) 自動販売機の値段
- 4) 作業者の動きを確認する

5. 2022年GMP事例集紹介

- 1) 代替試験
- 2) 安定性モニタリング
- 3) 洗浄 ホールドタイム
- 4) 設備の共用
- 5) 製造用水
- 6) 保管（習慣性医薬品など）
- 7) 検体採取（サンプルング）
- 8) 参考品・保存品管理 など