

逸脱・不備・不整合からの

1名分料金で
2人目無料

CAPA運用・手順・管理と逸脱防止対策【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年8月20日(木) 10:30~16:30
【アーカイブ配信:8/21~9/1(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49,500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/260802>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社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討、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。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

少子高齢化が進む日本では、若年労働者の採用難、あるいは製造コスト抑制のため非正規社員への依存度が高まっている。この結果、医薬品品質を保証するためのPQS(医薬品品質システム)実践要員の減少を招き、逸脱リスクが増大している。まずは自社におけるPQSが形骸化していないかを点検しつつ、非正規社員に依存する場合にどのような逸脱対策が必要かを考察する講座である。

- | | | |
|--|--|--|
| <p>1. 適切なCAPA運用のできる体制になっているか</p> <p>1.1 医薬品の品質保証に必要なこと</p> <p>1.2 PQS(医薬品品質システム)は全職員で実施するもの</p> <p>1.3 PQSにおいて「小さい異常」の顕在化は重要</p> <p>1.4 責任役員の責務はPQS実践体制の構築</p> <p>1.5 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)</p> <p>1.6 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須</p> <p>2. SOPに不備はないか</p> <p>2.1 教えないとこんなことを</p> <p>2.2 派遣社員の教育実態は(衛生管理の重要性を教えている?)</p> <p>2.3 ミスには2種類ある(指図の不備、指図なしで我流で実施)</p> <p>2.4 まずはSOPが必要</p> <p>2.5 作業者が困惑するのは異常発生時</p> <p>2.6 どこまでSOP化が必要か</p> <p>2.7 でもすべてのSOPを教育できる?</p> <p>2.8 非正規労働者向け教育システムの構築</p> <p>2.9 文字のSOP→画→動画化</p> <p>2.10 動画での教育に「対話」は必要</p> | <p>3. 教育方法に不備はないか</p> <p>3.1 教育には人との交流機会が欠かせない</p> <p>3.2 設定理由・背景・意図を教えないと</p> <p>4. 自己点検は形骸化していないか</p> <p>4.1 チェックシート方式の問題点</p> <p>4.2 場内の整理・整頓・清潔・清掃状態チェック</p> <p>4.3 不適品発生リスクのチェック</p> <p>4.4 防虫対策の不備チェック</p> <p>5. QAIは機能しているか</p> <p>5.1 出荷判定者としての素養は大丈夫か</p> <p>5.2 現場に足を運ばないとデータの信頼性は確認できない</p> <p>5.3 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには</p> <p>5.4 無通告査察での指摘事例</p> <p>5.5 現場を知らないと不正は見抜けない</p> <p>6. OOS対応は大丈夫か</p> <p>6.1 OOS発生時の処置手順</p> <p>6.2 まずはラポエラーの点検から</p> <p>6.3 検体採取に問題なかったか</p> <p>6.4 検体採取のタイミングに問題なかったか(錠剤のサンプリング)</p> | <p>6.5 検体数に問題なかったか</p> <p>6.6 検体の安定性に配慮しているか</p> <p>6.7 安定性モニタリングに問題はないか</p> <p>7. 変更管理/逸脱管理は機能しているか</p> <p>7.1 変更管理には製造技術の知識・経験が必要</p> <p>7.2 変更時に考察すべきこと</p> <p>7.3 変更時の事故例</p> <p>7.4 逸脱管理の目的は何</p> <p>7.5 そもそも「逸脱(Deviation)」とは</p> <p>7.6 異常(Abnormality)と逸脱を定義し、分けて運用</p> <p>8. 人命に影響しなくとも包装資材には注意が必要</p> <p>8.1 毛髪混入苦情はユーザーからの不潔の烙印</p> <p>8.2 資材管理でチョコ停低減</p> <p>8.3 医薬品の封に関する国内の規制(薬生発0801第1号平成30年8月1日)に留意</p> <p>9. 実施すべき逸脱防止策</p> <p>9.1 医薬品製造業者の向うべき方向</p> <p>9.2 逸脱対策(人依存からデジタル化へ、PATの活用、ダブルチェック、業務のIT化)</p> |
|--|--|--|

【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

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら(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。
 - 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。
 - 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⇒< LIVE アーカイブ >

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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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>