

トラブルを未然に防ぐ文書管理手順作成のための

コロナ感染  
予防対応!

WEB受講  
可能!

# 駄目なSOPと、あるべきSOPから学ぶ ヒューマンエラー防止に必要な SOPの具体的書き方の工夫と文書管理の実践

- ◆日時：2024年5月29日(水) 10:00~16:30
  - ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可  
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
  - ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
  - ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- ※1週間の録画視聴あり(当日の出席・欠席の有無は問いません)

## SOPの良し悪しの事例、SOPの作成手順・留意点、 製造指図記録書の留意点、データの信頼性確保のための留意点について、 具体事例を踏まえながら、 実践的にわかりやすく解説する特別セミナー!!

### 【講師の言葉】

標準作業を文書化し(SOP)、その通り実施した証拠(記録)を残すこと、そしてSOPによって教育訓練(OJT)を受けた適切な能力を有する作業者がいなければ、適正品質の医薬品を安定提供することはできない。

SOPとOJTの内容が不十分であれば、ヒューマンエラーの発生のみならず我流の作業を容認し、場合によっては法令違反を招く可能性も出てくる。適切なSOPおよび教育訓練とはどうあるべきかを一緒に考える講座である。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 医薬品、食品、化粧品企業の製造部門、品質部門、品質保証部門、技術部門の担当者、教育訓練責任者、文書管理責任者

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 1) 駄目なSOPと、あるべきSOPおよび教育訓練の在り方  
2) SOPの作成手順と留意点  
3) 製造指図記録書の留意点  
4) データの信頼性確保のための留意点 など

### ◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法
  - 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
  - 経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
  - 振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先  **TH企画セミナーセンター**  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

TH企画 →  (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

## ◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

(株)ハイサム技研 顧問、NPO-QAセンター 顧問

### 1 人はミスをする動物

- 1.1 「ミスするな」の言葉がミスを誘う
- 1.2 再教育はミスの根本対策にならない!

### 2 ミス防止にSOPは必須

- 2.1 GMPの基本は文書化と記録
- 2.2 ミスを防ぐ「五箇条の誤正門」
- 2.3 教えられていないと(SOPがないと)

### 3 始業点検/終業点検は重要

- 3.1 構造設備は経時変化する
- 3.2 作業者の出来る設備劣化事故防止
- 3.3 日常点検は五感を活用すればできる
- 3.4 始業前点検/終業点検項目(例)
- 3.5 6S活動で日常点検を習慣化
- 3.6 PQSには10S活動への拡大がある

### 4 ミスを誘引する悪いSOPの例

- 4.1 ミスが発生したときの確認事項
- 4.2 曖昧な指図はミスを誘引する

### 5 SOPの作成手順

- 5.1 SOPの留意点
- 5.2 SOPの作成手順

### 6 製造指図記録書の作成手順

- 6.1 製造指図記録書の様式例
- 6.2 製造指図書はSOPの省略版  
(省略化により発生する問題)
- 6.3 隠したがるトラブルを検出するには
- 6.4 特記事項欄に記載するのは
- 6.5 小さな異常の顕在化と横展開は大切  
(Heinrichの法則)

### 7 記録書の留意点

- 7.1 データの信頼性と経営者の責務
- 7.2 記録の原則であるALCOA+は5ゲン  
(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
- 7.3 ダブルチェックの2つの目的
- 7.4 生データそのものの信頼性は大丈夫?

### 8 OJT(実地訓練)に留まらず QRM(品質リスクマネジメント)教育を

- 8.1 医薬関連事業者等の責務を実践するのがPQS  
(医薬品品質システム)
- 8.2 PQSは不断の「検証」と「改善」活動
- 8.3 QRMスキルが求められている
- 8.4 教育訓練の実効性が問われている
- 8.5 SOPによるOJTには限界がある
- 8.6 GMP集合教育の場をQRMスキル獲得の場に

質疑・応答

●申込書 ・2024年5月29日(水)「駄目なSOPと、あるべきSOPから学ぶ  
ヒューマンエラー防止に必要なSOPの具体的書き方の工夫と文書管理の実践」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み 予定				通信欄	