法令違反・健康被害を未然に防ぐための

WEB受講可
アーカイブ配信

7日間何度でも
視聴可能
(WEB受講の場合)

簡便化、抜け防止の観点をふまえた GMP SOP/製造指図記録書の 形式・作成（改訂）・記入方法

◆日　時：2025年5月28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）
ライブ配信/アーカイブ配信（7日間、何度でも視聴可）
※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆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：PDF資料（受講料に含）

駄目なSOP・あるべきSOPおよび教育訓練の在り方、SOPの作成手順と留意点、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、豊富な経験に基づき、事例を交え実践的に分かりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

適正な品質が確保されているかは、製造記録・試験記録を始め、定期的なマネジメントレビューによって確認する。

つまりデータの信頼性(DI) が確保されていなければ品質は保証できない。このために、実施すべき作業を標準化/文書化し（SOP）、その通り実施した証拠(記録)を残す必要がある。

しかし、作業の標準化不足、曖昧な指示内容、標準の設定根拠の教育不足があれば、DIは確保できず、最悪の場合、法令違反や健康被害を招く可能性も出てくる。

現在使用しているSOP、製造指図記録書に不備はないかを点検してもらうための講座である。

【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
NPO-QAセンター 顧問, ハイサム技研 顧問
元 塩野義製薬

1 SOPの目的
SOPの必要性
SOPがなく、教育されないと
教えるべきこと
SOP作成手順書が必要

2 SOP作成時の留意点
SOP作成の6原則
SOPはユニット作業ごとに必要
曖昧な指示(表現)はミスを誘引する
漏れやすい指示事項例
外来者立入管理SOPも必要
SOPを見直さず再教育するだけではミスはなくならない

3 SOPの作成手順
SOP作成のステップ1,2,3
SOPの作成に先立ち作業内容の見直しを
SOPの文章の目標は「LINE」の文書(短文化)

4 さらに進んだSOPへ（ルールベースからリスクベースへ）
SOPを読ませるだけのOJTをやっていない?
SOPに書ききれないこともある
医薬関連事業者等の責務と責務を全うするための
PQS(医薬品品質システム)
人財育成を考えた教育訓練(理由・根拠を示す)

5 製造指図記録書(原本)作成時の留意点
製造指図記録書の適切なフォーマット
SOPと指図記録書の関係
製造部門が隠したがるトラブルを検出するには

6 製造指図記録書(原本)の事例
製造指図書の記載事項例
特記事項(ちょっとした情報)を残す

7 製造記録の留意点
データインティグリティ(DI)とは
データの重要性を分類しタスクを軽減
管理されていない文書の使用は禁止
記録の仕方を明確に
ALCOA+は5ゲン（現実、現場、現物、原理、原則）で確認
ダブルチェックの留意点

質疑・応答

●申込書　・2025年5月28日（水）「簡便化、抜け防止の観点をふまえたGMP SOP/製造指図記録書の形式・作成（改訂）・記入方法」

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	

◆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お願いします。

●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
検索　TH企画 → サイト内検索　0528（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/