

## 逸脱ゼロを実現する文書・記録の再点検法

# 改正GMP省令、PIC/S DIガイドをふまえた GMP文書・記録の再点検および データ改竄、捏造、隠蔽防止のための工夫

会場/WEB受講

WEB受講の場合  
アーカイブ配信  
(7日間視聴可)

★日時：2025年11月4日（火）10:00～16:30

★会場：TH企画セミナールームA

都営浅草線・三田線：三田駅 徒歩3分（A9出口）

JR田町駅：徒歩7分（三田口）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

### そのSOP、本当に現場で使っていますか？

GMPセミナー遵守は“現場で使える文書”から始まります。本セミナーでは、改正GMP省令とPIC/S DIガイドの要点を押さえつつ、ミスやデータ改ざんを未然に防ぐための文書・記録の書き方と管理手法を、豊富な実例をもとに具体的に解説。OJT・逸脱対策にも直結する特別セミナー！

#### 【講師の言葉】

GMPの基本は、標準作業手順（SOP）を設定し、その通り実施した証拠（記録）を残すことである。しかし、その内容や様式などに不備があれば適切な実地訓練（OJT）は期待できず、ヒューマンエラーや逸脱の潜在リスクを抱える。さらには作業者が我流で作業しかねず、場合によれば法令違反を招く可能性も出てくる。

本講座では、既存のGMP文書・記録や管理手順がミスや我流を誘引せず、またデータ改ざんを起こさないかを再点検して頂くためのポイントを提示する。

【受講形式】会場/WEB選択可 ※WEB受講の場合のみ、アーカイブ配信（7日間視聴可能）。

【予備知識】特に必要ありません。

【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、教育訓練責任者、文書管理責任者

【習得知識】  
1) 改正GMP省令、PIC/S DIガイドが要請していること  
2) 適切なSOP/製造指図記録書の様式  
3) データ改ざんさせたないために必要なこと

#### 【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、元塩野義製薬（株）

#### 1 医薬品品質を保証するために必要なこと

- 1.1 最新GMPは企業の自立・自律を要請
- 1.2 医薬品の品質を保証するために必要なこと
- 1.3 医薬関連事業者等の責務を全うするためにPQSが必要
- 1.4 PQSは全職員が参画するもの

#### 2 SOPと記録の必要性

- 2.1 人はミスを犯す動物 2.2 GMPの基本は文書化と記録作成
- 2.3 手順を知らない、教えないのはミスのもと

#### 3 ミスを誘引するのは

- 3.1 データ改ざん/捏造を起こす遠因
- 3.2 曖昧な指図（表現）はミスを誘引する
- 3.3 再教育はミスの根本対策にならない
- 3.4 ミスが発生したときに確認すべきこと

#### 4 どのようなSOP/指図記録書が望ましいか

- 4.1 SOP作成の6原則
- 4.2 SOPの作成は作業内容の見直しから
- 4.3 究極の見える化はSOPの短尺動画化
- 4.4 長文は読みにくい（目標は「LINE」の文書）
- 4.5 SOPの第一版は70点の出来（作業者の意見を聞き百点に）
- 4.6 望ましい製造指図記録書の様式
- 4.7 製造指図書はSOPの省略版  
(SOPで教示したことを失念しているかも)
- 4.8 隠したがるトラブルを検出するには
- 4.9 異常に作業者は戸惑う（独断で対応させないために）

#### 5 記録書の留意点

- 5.1 適切な記録書の書式と記入基準

#### 6 記録のダブルチェック

- 6.1 ダブルチェックの目的と落とし穴

#### 7 小さな異常（特記事項）を記録に残すことの重要性

- 7.1 製造部門は「特記事項」を書きたがらない
- 7.2 現場では「小さい異常」は日常茶飯事
- 7.3 「小さい異常」の顕在化と記録は重要
- 7.4 異常と逸脱を定義し分けて運用
- 7.5 異常への対処法

#### 8 既存文書管理手順書の再チェック

- 8.1 わが国のDI要件 8.2 DIは新しい概念ではない
- 8.3 まず既存文書管理手順書の再点検

#### 9 電子記録の再点検

- 9.1 ハイブリッドシステムは要注意
- 9.2 電子的記録への要請事項

#### 10 データの信頼性チェックはQAの責務

- 10.1 そもそもQAとは
- 10.2 QA員は製造、製剤技術を知っている？
- 10.3 ALCOA+は5ゲン（3現+原理、原則）で確認

#### 質疑・応答

【受講者の声】・大変有意義なセミナーであった。QualityCultureの考え方、DIの確認の仕方、プラントツアーでの見方など具体的な内容で分かり易かった。監査する側だけでなく、受ける側の目線からも今後の教育や改善に生かせる内容だった。・実例や具体例が多く、実践する際のイメージがわきやすく、わかりやすかったです。製販業者でもあり製造業者でもあるので、本日の講義内容を基に、製造業者として耳が痛かった部分を改善していこうと思います。

#### ◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・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。

◆申込書：2025年11月4日セミナー 受講形式：会場/WEB ※○で囲んでください

会社名： 部署名：

住所：

TEL：

氏名：

Email：

◆申込先

TH企画セミナーセンター  
PLAN

株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: [th@thplan.com](mailto:th@thplan.com)

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画

→ サイト内  
キーワード検索

1104  
(開催日)