

記録ミスを低減するGMP製造記録の取り方・様式と不備があった場合の記録の残し方

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2026年3月26日（木）10:00～16:00

★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

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

製造記録の不備は、査察指摘の上位常連であり、企業の信頼性や供給責任を大きく揺るがします。欧米規制当局の最新指摘事例に基づき、GMP製造記録の正しい書き方・様式設計・レビュー方法を体系的に解説します。不備が生じた場合の適切な訂正・記録方法も具体的に示し、現場で実践できる「失敗しない記録管理」のスキルを習得できます！！

【講師の言葉】

欧米の主要な規制当局からの指摘事項のトレンドを見てみると、製造記録の不備が上位に来ており、記録の作成からレビューという過程を通じて不備が残ることを考えると記録の取り方やレビューの仕方は指摘を受けないための鍵となる。監査員という立場から事例を交えながら、いただいたテーマについてわかりやすくご紹介する。

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】特にありません。予備知識がなくてもわかりやすく説明します。

【受講対象】・製薬企業等の製造記録作成者

・照査担当者

・関連業務に関わる方々

【習得知識】1) 製造記録の作成のポイント

2) 規制当局査察に学ぶ製造記録の作成における留意点

3) 製造記録レビューのポイント など

【講師】

株式会社ヨッシャン 代表取締役 森 一史 先生

元 サノフィ（株）グローバル品質監査部門 アジアパシフィック担当 監査担当部長

1. はじめに

2. GMP製造記録

規制当局が製造記録に関してどのような指摘をしているかを知ることは製造記録の取り方に提言を得ることができる。

また、記録ミスのようなヒューマンエラーがどのような状況で発生しやすいかを知ることで製造記録の様式をどのようにすればよいかのヒントになる。

・規制当局の指摘事例

規制当局の指摘事例に学ぶ

・記録が求められる項目

規制当局のガイドラインや法令などで求められている項目

・記録ミスを防ぐには？

ヒューマンエラーの原因と対策

・記録のレイアウト

事例を紹介

・製造記録の生成

マスター製造記録の管理

マスター製造記録から製造記録のコピー

製造記録の作成

・電子製造記録とデータインテグリティ

規制当局の規制に学ぶ

3. 製造記録のレビュー

・レビューの進め方

レビューを行う上での留意事項を紹介

・レビュー項目

紙ベースの製造記録と電子製造記録のレビューすべき項目を紹介

・レビューアの要件と力量

レビューア（レビュー者）の資質も重要で、どのような要件を持つべきか？

・レビューと修正

レビューしたことと修正をする場合、どのようにしたらよいか？

・製造記録レビューでのチェックポイント

監査員としてこれまでの経験で直面した事例を紹介

4. まとめ

製造記録にまつわるいくつかの事例を紹介し、製造記録の作成とレビューの重要性を考える。

質疑・応答

【受講者の声】・製造記録のレビューに関するセミナーは少ないのでありがたかったです。また、質問もしやすい環境で良かったです。

資料も充実しており質が高かったです。

・各社にて監査しているものですが、製造記録の確認に一番時間がとられますので、今回良く分かりました。大変参考になるセミナーでした。

・実践的で、必要な記録の構成や記入ミスを防ぐ工夫など大変勉強になりました。職場で活用していきたいです。

・レビューのポイントや記録のあり方を学ぶことができました。今後の業務に役立てていきたいです。

◆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：2026年3月26日：セミナー

会社名：

部署名：

住所：

TEL：

FAX：

氏名：

Email：

◆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丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: 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

0326
(開催日)