

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

LIVE配信  
アーカイブ配信  
7日間視聴可能

★日時：2026年4月21日（火）10:00～16:30

★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）

SOPや製造指図記録書は“作っただけ”では品質を守れません。本セミナーでは、人は必ずミスをするという前提に立ち、簡便で抜け漏れを防ぐSOP設計、迷わせない指図記録書の作り方、教育とDI（データインテグリティ）をつなげる実務ポイントを解説します。現場で形骸化しがちな文書を、査察に耐え、実際に機能する仕組みへと再構築するための具体策を習得できます！

【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】 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、技術部門の担当者、教育訓練責任者、文書管理責任者

【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

【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 人はミスをする動物

1.1 人の性癖を知る 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 ミスを防ぐ「五箇条」  
2.2 GMPの基本は手順の文書化と実施記録を残すこと

### 3 ミスを誘引する悪いSOPの例

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

### 4 ルールの背景を理解させる

4.1 SOPに書ききれないこともある 4.2 教育訓練で重要なことは  
4.3 あまり教えない衛生管理の教育 4.4 訪問者も教育の対象者

### 5 OJT（実地訓練）に留まらずQRM（リスクマネジメント）教育を

5.1 家族と会社を守るのは自分との意識を醸成  
5.2 医薬品の品質保証に必要なこと  
5.3 P Q S（医薬品品質システム）で品質保証  
5.4 P Q Sは誰がやる？  
5.5 「日本品質」の基盤を醸成した改善活動こそP Q S  
5.6 ロボット人間を求める企業だと人は離反  
5.7 設備の状態を最も知っているのは作業員  
5.8 トラブルの多くは始業/終業点検で防げる

### 6 SOPの作成手順

6.1 SOP作成の6原則 6.2 SOPの作成手順  
6.3 SOPの第一版は70点の出来  
6.4 SOPの作成前に作業の改善と見える化を検討  
6.5 Z世代は漫画離れ（吹き出しを読むのが億劫）  
6.6 SOPの短尺動画化

### 7 製造指図記録書の作成手順

7.1 SOPと指図記録書の関係  
7.2 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには

### 8 記録書の留意点

8.1 現場では「小さい異常」は日常茶飯事  
8.2 「小さい異常」の顕在化と記録は重要  
8.3 異常と逸脱は分けて管理  
8.4 既存文書管理の再点検  
8.5 ダブルチェックは機能しているか  
8.6 A L C O A +は5ゲン（3現+原理、原則）で確認  
8.7 ハイブリッドシステムは要注意  
8.8 電子的記録への要請事項

質疑・応答

【受講者の声】 ・どんな時にヒューマンエラーが起こるか、その対策、SOPへの取り込み方など参考にさせていただきたいことが多く、

今後の仕事に反映していきたいと思えます。ありがとうございました。

・話し方が聞きやすくポイントがわかりやすいこと、具体例が多く何が問題なのか明確なことが非常に良かった。

・ありがとうございました。現状の当社の課題が浮き彫りになりました。講師の解説がとても分かりやすかった。

・講師の経験に基づく話もあり、大変参考になりました。実務で活かせるよう持ち帰って考えます。

### ◆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：2026年4月21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](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

0421  
(開催日)