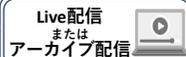


☆「必要な製造記録が残されていない」そんな品質不正を防ぐために！
若手、初任者に聞いてほしい、Quality Culture醸成セミナー！

セミナーNo.508112



医薬品製造オペレーターのための

GMPの基本と記録書の作成管理

- 日 時: 2025年8月6日(水) 10:00～16:00 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
NPO-QAセンター 作業標準委員会委員、ハイサム技研 顧問

【講座主旨】不適切な製造指図記録書では、作業員が我流で作業し、ヒューマンエラーや必要な記録が残らない可能性が出てくる。放置すれば家庭と企業を破壊する品質不正問題を起こしかねない。進化したGMPは、継続的なリスク抽出と改善活動を要請する。より良い製造指図記録書に改善していくのは製造作業員の責務である。製造作業員のために、あるべき指図記録書について教示する講座である。

【講座内容】

1. 最新GMPが医薬品事業者に求めていること
1.1 GMPとは
1.2 製造管理/品質管理とは
1.3 ルールベースからリスクベースGMPへの変転
1.4 品質保証に必要なこと
1.5 PQS(医薬品品質システム)とは
2. 我が国の薬事法体系
2.1 製造販売業と製造業の関係
3. 文書化と記録はGMPの基本
3.1 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須
3.2 製造を知らないQA員に不正は見抜けない
4. まずは文書化(SOPの作成)と教育訓練
4.1 ヒューマンエラーを防ぐ「五箇条」
4.2 どこまでSOP化されているか
4.3 ヒューマンエラーには2種類ある

- 4.4 ヒューマンエラー発生時の確認事項
- 4.5 再教育はヒューマンエラーの再発防止策にはならない
- 4.6 教える人、教える時間がないと
- 4.7 SOP作成の6原則
- 4.8 SOPの第一版は70点の出来
- 4.9 SOP作成に先立ち作業内容の見直しを

5. 製造指図記録書の留意点

- 5.1 SOPと指図記録書の関係
- 5.2 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには
- 5.3 作業者が困惑しないために異常時の処置を明記

6. 気づきとその記録の重要性

- 6.1 現場では「小さい異常」は日常茶飯事
- 6.2 気づいたことの伝達は重要
- 6.3 異常と逸脱は分けて管理
- 6.4 小さな異常を記録に残す

7. データインテグリティ(DI)とは

- 7.1 わが国のDI要件
- 7.2 まずは既存文書管理にデータガバナンス要件を
- 7.3 PIC/S GMPおよびDIガイドの要請事項
- 7.4 ハイブリッドシステムは要注意
- 7.5 記録の信頼性は5ゲン主義で確認

8. DIに関する指摘事例

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆

- ・専門分野: 無菌製剤および非無菌製剤の製剤化、バリデーション
- ・略歴・活動・著書など:
元塩野義製薬株式会社製造本部次長
経口剤の連続生産技術開発や凍結乾燥注射剤の工業化検討、無菌製剤棟の構築プロジェクト遂行、アンプル注射剤・点眼剤製剤包装一貫工場の工場長、中国を始め国内外関連企業への技術支援業務に従事。
出版物として「凍結乾燥のバリデーション」(共著)、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製品標準書作成マニュアル」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ 実務者のためのバリデーション手法」(共著)など多数。

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「GMPの基本」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.508112) 開催日: 8/6
- アーカイブ配信 (No.508164) 配信期間: 8/18～8/28

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります