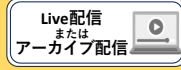


# GMP文書の体系整理と運用効率化

—SOP肥大化・旧版残存・文書乱立への対応—



- 日 時：2026年8月3日(月) 14:00～17:00
- 聴講料：1名につき 38,500円（消費税込、資料付）
- 会 場：Zoomを使用したLive配信（1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき33,000円（税込））
- ※アーカイブ配信は8/13～8/23に実施
- 【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：高平 正行 氏 NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表

**【講座主旨】** 近年、GMP運用においては、査察対応強化・DI (Data Integrity) 要求・CSV/CSA・品質文化醸成などへの対応に伴い、SOPや関連文書が急激に増加している。一方で、多くの現場では、SOPの肥大化による運用不能化、旧版文書の残存、類似SOPの乱立、文書間整合性の欠如、教育負荷の増大、「誰も読めないSOP」の慢性化といった課題が顕在化している。

これらは単なる文書管理上の問題ではなく、逸脱・教育不備・査察指摘・データインテグリティリスク・属人化を誘発する品質システム上の重要課題である。

本講演では、GMP文書体系を「増やす管理」から「整理して運用可能にする管理」へ転換するために、

- ・文書体系の設計原則、SOP階層化の考え方
- ・SOPスリム化手法、文書統廃合の進め方、旧版管理・電子化運用：文書を削るのではなく、重複・過剰管理・現場で使われない記述を減らす
- ・教育効率との連携、査察で評価される文書管理の視点を、実例を交えながら体系的に解説する。

さらに、「現場で回るGMP文書」を実現するための運用改善プロセスと、継続的な文書ガバナンス構築についても具体的に紹介する。

**【講座内容】**

- 1. GMP文書・記録の必要性和GMP文書管理が抱える課題**
  - 1.1 GMPにおける文書化の目的と必要性
  - 1.2 なぜ記録が必要か
  - 1.3 GMP文書要事項の増加と抱える課題（文書類の肥大化）
- 2. GMP省令改正と国内法規制が求める文書管理と記録の管理（製造・QC・QA部門）**
  - 2.1 GMP省令改正と文書・記録の管理について
  - 2.2 GMP省令 第20条「文書及び記録の管理」
  - 2.3 文書管理規定
- 3. 海外法規制の要請する手順書、記録書**
  - 3.1 原薬GMPガイドライン（第6章 文書化と記録）
  - 3.2 PIC/S GMPガイドライン
    - (Part I 第4章 文書及び要求される記録)
  - 3.3 FDAが求める文書化・記録作成と管理

- 4. 文書体系及び文書・記録の作成：GMP文書体系の基本設計**
  - 4.1 GMP監査の対象となる階層的な文書体系と作成事例（文書類の階層設計）
- 5. SOP肥大化の原因分析**
  - 5.1 なぜSOPは読めなくなるのか
    - ・追記型改訂の弊害、査察指摘対応の積み上げ、例外処理の増殖、部門最適化による乱立、「責任回避型SOP」の特徴
  - 5.2 肥大化SOPの典型事例
- 6. SOPスリム化・統廃合の実践**
  - ・実務で使える整理手法:SOP棚卸しの進め方、重複SOPの統合、共通化・標準化、WI（手順書）への切り出し、フローチャート化、リスクベース記載への転換
- 7. 旧版残存・文書乱立への対応**
  - ・査察リスクをどう低減するか：旧版混在の典型原因、紙運用で発生する問題、電子文書管理の留意点、廃止文書管理、配布管理と最新版保証
- 8. 教育・現場運用との連携**
  - ・「読まれるSOP」をどう作るか：教育しやすい文書構成、理解しやすいSOPの特徴、現場で使われるフォーマット、OJT依存からの脱却
- 9. 査察対応で評価されるポイント**
  - ・当局は何を見ているのか：PMDA/FDA査察の視、SOPと実運用の整合、obsolete管理、文書ライフサイクル管理
- 10. 文書監査における3極GMP指摘事例**
  - 10.1. 文書監査のポイントとデータインテグリティ
    - 11.1 文書監査のポイント
    - 11.2 文書管理とヒューマンエラー
    - 11.3 コンピューター化システムにおける文書管理
    - 11.4 データインテグリティを踏まえた文書管理
    - 11.5 データインテグリティ対応
    - 11.6 指摘事例とQCラポ対応例（組織的なデータの改竄）
- 12. GMP文書運用の将来像**
  - ・「維持できる品質システム」へ：文書ガバナンス体制、定期棚卸し、電子化・DMS活用、AI活用可能性、「増やさないGMP」への転換

まとめ（一部、内容に変更がある場合がある）

【質疑応答】

- 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文書」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.608112) 開催日：8/3
- アーカイブ配信 (No.608164) 配信期間：8/13～8/23

- ・申込書に必要事項をご記入の上、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			