

GMP文書・記録の作成と DI・査察対応

Live配信
または
アーカイブ配信

～SOP・製造指図記録書を適正に運用するための実務～

- 日 時：2026年11月18日(水) 10:00～16:00
●会 場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は11/27～12/7に実施
- 聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
〔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）〕
〔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：高木 肇 氏 医薬品GMP教育支援センター 代表、NPO-QAセンター 顧問

◆このセミナーで学べる事◆

- ・医薬品品質システム（PQS）とは
- ・データインテグリティ（DI）のポイント
- ・SOP、製造指図記録書を作成する時の留意点
- ・この先の指図記録書のあるべき姿

【講座主旨】GMPの基本は、標準操作手順（SOP）を定め、その通り実施した証拠（記録）を残すことである。しかし、SOPに不備があれば適切な教育訓練は期待できず、ミスや逸脱リスクを抱える。さらには作業者が我流で作業しかねず、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。

【講座内容】

1. PQSとDIの関係

- 1.1 医薬品企業の責務を果たすためにPQSを構築・実践
- 1.2 PQSにはデータの信頼性（DI）が必須
- 1.3 データの信頼性確保は経営陣の責務
- 1.4 事実「現場」、「現実」、「現物」にある
- 1.5 ALCOA+は5ゲン（3現+原理・原則）で確認

2. 人はミスをする動物

- 2.1 ミスの要因は一つと限らない
- 2.2 再教育はミスの根本対策にならない

3. ミス防止にSOPは必須

- 3.1 教えないとこんな製造現場に、試験検査員に
- 3.2 上位の文書だけでは作業できない
- 3.3 ルールの背景を理解させる（＝納得）

4. ミスを誘引する悪いSOPの例

- 4.1 ミスには2種ある
- 4.2 ミスが発生したときの確認事項
- 4.3 曖昧な指図（表現）はミスを誘引する

5. SOPの作成手順

- 5.1 SOP作成の6原則
- 5.2 目標は「LINE」の文書

6. 製造指図記録書の作成手順

- 6.1 SOPと指図記録書の関係
- 6.2 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには
- 6.3 現場のちょっとした情報は重要
- 6.4 小さな異常にどう対応するか

7. DIに関する指摘事例

- 7.1 手順書・記録に関するFDAの指摘
- 7.2 PMDAの指摘事例

8. 記録書の留意点とダブルチェック

- 8.1 ダブルチェックの2つの目的
- 8.2 GMPの文書管理は「紙記録」への要請
- 8.3 紙の記録と電子記録の混在化は要注意

9. SOPと教育訓練の見直しを

- 9.1 いま日本で起きていること
- 9.2 派遣社員向けの教育システムを考える
- 9.3 MESとLIMSの活用

【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・記録」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.611116） 開催日：11／18
- ☐ アーカイブ配信（No.611167） 配信期間：11／27～12／7

- ・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			