

わかりやすい

1名分料金で
2人目無料

製造指図書およびSOP作成のポイント【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年2月19日(水)10:30~16:30
【アーカイブ配信:2/25~3/5(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250213>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

SOPや製造指図書はあるもののヒューマンエラーや逸脱が絶えない。あるいはSOPが現場で活用されず、作業者が自分のノウハウをメモにして作業している、なぜそのようなことが起こるのか。一つの原因としてSOPや指図記録書の内容不備が考えられる。不適切なSOPでは当然適切な実地訓練(OJT)も期待できない。ヒューマンエラーを誘引せず、実効性のあるSOP、指図記録書とはどうあるべきかを受講者と一緒に考える講座である。

| | | |
|--|--|--|
| <p>1. 人はミスをする動物</p> <p>1.1 人の性癖</p> <p>1.2 「ミスするな」の言葉がミスを誘う</p> <p>1.3 ミスした作業者への対応</p> <p>間違えたと隠べい・データ改ざんに走る</p> <p>1.4 再教育はミスの根本対策にならない</p> <p>2. ミス防止にSOPは必須</p> <p>2.1 GMPの基本は文書化と記録作成</p> <p>2.2 ミスを防ぐ「五箇条」</p> <p>2.3 教えられていないと(SOPがないと)こんなことが</p> <p>2.4 あるべき更衣関連の教育訓練内容</p> <p>3. ミスを誘引する悪いSOPの例</p> <p>3.1 ミスには二種類ある</p> <p>3.2 ミスが発生したときに確認すべきこと</p> <p>3.3 SOPを読まずだけでは限界がある</p> <p>3.4 理由・根拠を教へ納得させる</p> | <p>4. OJT(実地訓練)に留まらず</p> <p>QRM(リスクマネジメント)教育を</p> <p>4.1 GMPはルールベースからリスクベースに進化</p> <p>4.2 企業の自立・自律が要請されている</p> <p>4.3 品質保証には</p> <p>継続的リスク抽出と改善活動が必須</p> <p>4.4 PQSとは継続的リスク抽出と改善活動</p> <p>4.5 改善活動のためにはQRMスキルが必須</p> <p>4.6 「知識管理」とは3つの知性の活用</p> <p>4.7 あるべき教育訓練</p> <p>4.8 教育訓練の実効性はどのように評価するか</p> <p>5. SOPの作成手順</p> <p>5.1 SOP作成の6原則</p> <p>5.2 SOPの作成前</p> <p>現状の作業内容の見直し(見える化等)</p> <p>5.3 SOPへの記載項目と作成手順</p> | <p>6. 製造指図記録書の作成手順</p> <p>6.1 製造指図記録書の望ましいフォーマット</p> <p>6.2 製造指図書の記載事項</p> <p>6.3 SOPと指図記録書の関係</p> <p>(製造指図書はSOPの省略版)</p> <p>6.4 時刻管理の重要性</p> <p>6.5 ミスを誘引しない工夫</p> <p>6.6 逸脱管理と異常管理は分ける</p> <p>(小さな異常を無視しない。記録に残す)</p> <p>7. 記録書の留意点</p> <p>7.1 なぜ品質不正問題が発生するのか</p> <p>7.2 変更ルールの明確化と迅速化(ICH-Q12ガイドライン)</p> <p>7.3 データインテグリティとは</p> <p>7.4 記録の要件であるALCOA+は5ゲン</p> <p>(現場、現物、現実、原理、原則)で確認</p> <p>7.5 データガバナンスの不備例 【質疑応答】</p> |
|--|--|--|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。

2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『製造指図書』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

| | | | |
|--------------------------------|----|---|--|
| 会社・大学 | | | |
| 住所 | 〒 | | |
| 電話番号 | | FAX | |
| お名前 | 所属 | E-Mail | |
| ① | | | |
| ② | | | |
| 会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 | | <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送 | |

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>