

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：2026年2月27日(金) 10:30~16:30  
【アーカイブ配信:3/2~3/11(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/260202>

## 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。

- |                                    |   |                                    |
|------------------------------------|---|------------------------------------|
| 1. 人はミスをする動物                       | 4.5 PQS(Quality Culture)はKPI(重要業績指標)で評価 | 6.5 隠したがるトラブルを検出するには               |
| 1.1 そもそもヒトは                        | 4.6 PQSにはQRM(品質リスクマネジメント)スキルが必須         | 6.6 現場では「小さい異常」は日常茶飯事              |
| 1.2 ミスした作業員への対応を間違えたら              | 4.7 本来、教育訓練すべきことは                       | 6.7 「小さい異常」を常態化させないのが肝要            |
| 1.3 再教育はミスの根本対策にならない               | 4.8 教育訓練の実効性が問われている                     | 6.8 異常と逸脱は分けて考えた方が良い               |
| 2. ミス防止にSOPは必須                     | 4.9 アクティブラーニング型の教育訓練へ                   | 6.9 「異常」への対処法                      |
| 2.1 GMPの基本は文書化と記録作成                | 5. SOPの作成手順                             | 7. 記録書の留意点                         |
| 2.2 どこまでSOP化されているか                 | 5.1 SOP作成の手順書がある                        | 7.1 体質(Quality culture)に問題のある企業の特徴 |
| 2.3 教えられていないと(SOPがないと)             | 5.2 SOP作成の6原則                           | 7.2 品質不正問題を起こす遠因                   |
| 3. ミスを誘引する悪いSOPの例                  | 5.3 SOPの第一版は70点の出来                      | 7.3 品質不正の再発を防ぐための動向                |
| 3.1 ミスが発生したときの確認事項                 | 5.4 SOPの作成手順                            | 7.4 データガバナンスシステムの構築要請              |
| 3.2 曖昧な指図はミスを誘引する                  | 5.5 SOPの作成に先立ち作業内容の見直し                  | 7.5 記録書に関する要請事項                    |
| 4. OJT(実地訓練)に留まらずQRM(リスクマネジメント)教育を | 6. 製造指図記録書の作成手順                         | 7.6 データの信頼性確保は経営者の責務               |
| 4.1 「品質」を保証するには                    | 6.1 製造指図記録書の様式                          | 7.7 QA部署はDI(データインテグリティ)の実践部隊       |
| 4.2 ルールベースからリスクベースGMPへ             | 6.2 製造指図記録書への要請事項                       | 7.8 ALCOA+は                        |
| 4.3 そもそも、医薬関連事業者等の責務とは             | 6.3 SOPと指図記録書の関係                        | 5ゲン(現場,現物,現実,原理,原則)で確認             |
| 4.4 医薬関連事業者等の責務を                   | 6.4 省略化によって発生する問題                       | 7.9 ダブルチェックの2つの目的 【質疑応答】           |
| PQS(医薬品品質システム)で実践                  |   |                                    |

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

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](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。
  - 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。
  - 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お送りいたします。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い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>