NO. 190304

～作業ミスや逸脱を未然に防止するための作成上の工夫とは～

1名分料金で
2人目無料

わかりやすい製造指図書およびSOP作成のポイント

◆日時：2019年3月7日（木） 10：30～16：30
◆会場：ドーンセンター 5F 大会議室2
◆聴講料 ： 1名につき49,980円（税込、昼食・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47,250円
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で49,980円）
※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
（ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。）

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：医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター（略称:NPO-QAセンター）幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。著書に「洗浄バリデーション」、「GMP・バリデーション事例全集」（共著）、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」（共著）、「新GMP手帖」（共著）、「医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック」（共著）など多数。

【主旨】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。タスクをかけて作成したSOPが現場で活用されず、ベテラン作業者が自分のノウハウをメモにして作業しているようだ。なぜそうなるのか、どのようなSOPが作業者に求めせれているかを考察する一助となる講座である。

1. SOP/指図書作成の前に考えて頂きたいこと
1.1 テーマ名の「分かりやすい」の意図は…
1.2 品質保証の原点は「教育訓練」SOP/指図書をみれば企業のレベルがわかる
1.3 今、日本で何が起きている?
1.4 今、現場で足りないのは何か理解している?
1.5 今、査察官が確認するのは
1.6 ルール厳守だけの教育では
1.7 改正GMP省令のポイント
1.8 誰がリスク抽出と改善提案をする?
1.9 職員全員にリスクマネジメントスキルが必要
1.10 現場に転がっている「普段と違う」への対処法を構築
1.11 CAPAの実践には認識能力がいる

2. SOPはOJT教育のツール
2.1 教え方の4ステップ
2.2 どんなSOPが必要?
2.3 GMP省令の求める手順書とSOPの関係
2.4 SOPの第一版は70点の出来と考える

3. SOP・指図書の不備はトラブルの元
3.1 SOP、指図書はあったけれど…
3.2 不適切な指図では必要な記録は得られない
3.3 ダメなSOP例
3.4 保管関連、秤量作業、液調製作業、手洗浄作業、目視検査、自動検査機SOPの留意点
3.5 検体採取など試験検査関連SOPの留意点
3.6 忘れやすい外部業者用SOP

4. SOP作成時の留意点
4.1 指図書はSOPを簡略化したもの、簡略化によるリスク
4.2 SOPへの記載項目と留意点
4.3 SOPの作成手順
4.4 目標は「LINE」の文書

5. 製造指図記録書原本の作成
5.1 逸脱検知に有効な記録が残る指図書
5.2 指図書作成の基本
5.3 指図記録書の一般的な様式
5.4 重要工程は詳述

6. 記録の作成
6.1 記録書に期待すること
6.2 証拠書類となる「記録」の要件
6.3 ALCOA＋plusの原則
6.4 証拠書類があるから…
6.5 製品品質照査ができる記録
6.6 記録書の留意点
6.7 使用日誌(ログブック)

【質疑応答・名刺交換】

『製造指図書【大阪開催】』セミナー申込書

会社・大学			
住　所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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。 □Eメール □ 郵送

● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R & D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811 FAX）03-5857-4812 URL）https://www.rdsc.co.jp/