

トラブルリスクを低減するために、どのような製造指図記録書が望ましいかを演者の経験を踏まえて解説する！

# 【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 GMP製造指図記録書の 形式・作成・不適切事例と製造記録の記入方法

～ミス防止に配慮し、かつ使いやすい製造指図記録書～



日時 2021年10月21日(木) 10:30～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。

資料付

講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏【元 塩野義製薬(株) 製造管理責任者】

紹介

[略歴] 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の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実施。

趣旨

製造管理の基本は、正しい標準作業手順を設定し、その通り実施した証拠(記録)を残すことである。まず詳細な作業手順(SOP)をツールに実地訓練(OJT)を受けた作業者は、日常的にはSOPの簡素版である製造指図記録書で作業を実施する。このとき、標準作業の設定内容、OJTの内容、製造指図記録書の簡素化程度に不備があればトラブルの発生リスクが高まる。また記録内容の不備があれば市場からの製品回収も起こり得る。こうしたトラブルリスクを低減するために、どのような製造指図記録書が望ましいかを演者の経験を踏まえて解説する。

1. ルールベースからリスクベースのGMPへ
  - 1.1 答えを行政に求めず企業自らが考える
  - 1.2 現実の世界(VUCA)ではOODAループの思考が必要
  - 1.3 品質リスクマネジメントの手法はOODAループ思考
  - 1.4 VUCAの世界では職員に臨機応変力が求められる
  - 1.5 改正GMP省令が求める医薬品品質システムとは
2. ヒューマンエラーを防ぐには？
  - 2.1 教える人がいない(SOPはない)し教育訓練もされない
  - 2.2 2種のエラー(指図なし、指図内容の不備)
  - 2.3 ミスの原因は「mSHELL」分析で全体俯瞰
  - 2.4 エラーの遠因はQuality Cultureに
  - 2.5 GMPの基本は文書化
  - 2.6 SOP/指図書で企業のレベルがわかる
  - 2.7 SOP、指図書はあったが…
  - 2.8 SOPの不備事例
  - 2.9 分かっているようで難しい「逸脱」と「異常」の違い
  - 2.10 現場に転がっている「異常」を常態化させないのが重要
  - 2.11 「異常」への対処法を構築
  - 2.12 人の性癖を知る
3. SOP作成時の留意点
  - 3.1 SOPの第一版は70点の出来と考える
  - 3.2 SOPの作成手順
4. 製造指図書の作成
  - 4.1 製造指図書に作業の詳細は網羅せず(実施したのか記録に残らない)
  - 4.2 製造指図書のモデル(一般的な様式)
  - 4.3 製造指図書作成時の留意点
5. 記録の作成
  - 5.1 証書書類のトレーサビリティ
  - 5.2 記録の要件(ALCOA plusの原則)
  - 5.3 製造指図記録書への記録事項
  - 5.4 実効性のある記録?
  - 5.5 作業時刻(所要時間)と収量は重要な記録
  - 5.6 記入基準(例)
6. 電子記録の留意点
  - 6.1 厚労省ERES指針の概要
  - 6.2 CSVの要請
  - 6.3 電子的記録への要請事項
  - 6.4 DI関連指摘事例

□ 質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券・請求書は、代表者がPDFデータにてお送りいたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C211006 (製造指図記録書) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			〒
部署			
役職			住所
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

[Live配信受講] 希望  
 [WEBセミナー受講] 希望

●受講料について  
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)にてお願いします。  
※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様が負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
https://www.science-t.com