

# 製造指図記録書を作成し 運用するための重要ポイント

—重要指図項目の選定及び変更・逸脱時の必須記録とは？—

◆日時:2020年10月7日(水) 12:30~16:30

◆会場:ドーンセンター 4F 大会議室3

◆聴講料:1名につき49,500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**46,200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49,500円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料11,000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: NPO-QAセンター 顧問 初代 秀一 氏

### ＜専門＞

固形製剤技術、製剤工業化、品質保証

### ＜経歴＞

(元就職先)

塩野義製薬(株)製剤研究所次長

塩野義製薬(株)治験薬製造管理責任者

塩野義製薬(株)品質保証部在籍中のGMP調査 140回

### ＜活動＞

NPO-QAセンター顧問

日本健康栄養食品協会GMP調査員

### 【講演の趣旨】

医薬品は、そのライフサイクルに亘って品質を維持改善していくことがPIC/S GMP及びICH Q10から要求される現在では、製造管理を適切に管理することが、不良品の発生を軽減する最大の要因となる。本稿では、製造管理記録の根幹である製造指図記録書の様式、記載すべき重要ポイントを製造工程ごとに、具体的な事例を交えて分かり易く解説する。また、GMPに必要な製品標準書、基準書、手順書類と製造指図記録書の関連性についても文書体系での位置も含めて分かり易く解説する。

### 【習得できる知識】

- ・製造管理の必要性
- ・製品標準書と製品仕様書の違い
- ・製造指図書と役割と有益性
- ・製造記録書の範囲
- ・製造記録書の確認ポイント
- ・GMP省令と製造管理記録書の関係性
- ・製品標準書の必須項目
- ・製造指図・記録書と手順書の違い
- ・製造記録書原本の記載すべき項目

### 【プログラム】

1. はじめに
2. 製造管理とは
  - 2-1 製造管理の範囲
  - 2-2 GMP省令の製造管理
  - 2-3 製造指図記録書以外の製造管理に係る記録書

### 3. 製品標準書とは？

- 3-1 日本特有の書式である製品標準書はなぜ必要なのか？
- 3-2 承認申請内容と製品標準書の関連箇所
- 3-3 製品標準書と知識管理の関係
- 3-4 製品標準書の作成時期と技術移管
- 3-5 具体的な製品標準書の様式事例
- 3-6 製品標準書の管理(変更)と改訂時期

### 4. 製造指図記録書とは？

- 4-1 製品標準書との違いは？
- 4-2 製造指図記録書に記載する指図内容
- 4-3 製造指図書は工程ごとに発行
- 4-4 製造指図は生産量の指図のみであってはいけない
- 4-5 重要な指図項目とは
- 4-6 指図項目の変更時の留意点
- 4-7 製造記録書の記載すべき範囲とは
- 4-8 製造記録書はDIそのもの
- 4-9 製造記録だけで製造工程の品質保証は担保できる？
- 4-10 具体的な製造指図書の様式事例
- 4-11 記録の修正のあるべき姿
- 4-12 逸脱時に記録は必須
- 4-13 工程収率と総収率
- 4-14 製造記録書の確認ポイント
- 4-15 製造指図記録書原本及びロット毎の指図記録書の管理
- 4-16 製造記録書から求める日常的な品質モニタリングとは？
- 4-17 製造記録書から工程品質の傾向分析が必要

### 5. 基準書及び手順書とは？

- 5-1 GMP省令が求める基準書とは？
- 5-2 文書体系
- 5-3 基準書と手順書の違い
- 5-4 製造現場における手順書とは？
- 5-5 基準書及び手順書の習得度
- 5-6 基準書及び手順書に対する記録とは？
- 5-7 上記の記録様式原本の様式事例
- 5-8 上記の記録の実記録事例
- 5-9 記録の確認と管理

### 6. おわりに

【質疑応答・名刺交換】

## 『製造指図書【大阪】』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。弊社から受付完了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、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。

お申込み・振込に関する詳細は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>