

# 実践的な製造指図書およびSOP作成のポイント 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

明確な手順書文書の書き方、言葉使い/簡潔な手順書、製造記録書の作成法/DIを意識した記録の書式、構成文書

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240823>

◆日時: 2024年8月21日(水) 10:30~15:30

【アーカイブ配信: 8/22~8/30(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 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(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

## 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: Free Lancer GMP Consultant 古澤 久仁彦 氏

#### 【略歴】

1978年住友化学工業に入社、創薬、安全性等に従事。2004年三井農林(株)に入社APIの製造部門にて、信頼性保証部長を歴任、2010年テバ製薬(旧大洋薬品)に入社、信頼性保証部門、部長としてvendorのGXP全般の監査を担当。2014年退社。製造所のGM(X)P監査・risk評価並びにGMP管理(製造管理、品質保証・管理、文書管理)の実践的対応、risk分析、PMDA/FDA査察の実践的対応を得意とする。

#### 【専門】

GMP, Validation, verification and risk assessmentに長けており、21世紀に向けたGMPを目標とする部門にて、今まで蓄積した能力・知識を有効に用いたい。FDA, EMAの法令、ガイドに通じており、これらに基づく、QMSの構築の指導経験を持っている。また、無菌・生物医薬の製造所の監査・指導経験を合わせて有している。

#### 【講演プログラム】

FDA はリスクベースのGMP を推奨している。製造記録、指示書もリスクを低減することを目的にした指示書記録が求められる。そのようなリスクベースの製造するためには、リスクを軽減することを目的としたプロセス、洗浄バリデーションが必要である。このリスクアセスメント、軽減の検証に基づく、プロトコルの立案・文書化のknowhowを開示する。

#### 【講演プログラム】

1. 文書に関するガイドラインの概説
2. SOP/製造記録の悪い例、  
(ア) 誤解しやすい表現、(イ) 判断しにくい規格。操作  
(ウ) 明確でない規格、規格幅 (エ) 記入が容易でないフォーマット  
(オ) 誤記が少なくならないフォーマット (カ) 照査に困るフォーマット  
(キ) 文脈がまとまらない文章
3. 文書作成に必要な語彙、文節、不適切な語彙、節
4. リスクに基づく文書の作成例  
(ア) プロトコール、  
① 重要工程、重要管理項目の選定  
② 選定のためのリスクアセスメント  
③ 軽減策の立案と、その評価をp路とコールへの反映  
(イ) 製造指示書・記録書  
① バリデーションの実施の結果なきに基づく指示書の作成  
② 製造の指示の濃淡の明確化 ③ 作業員へのリスクの見える化  
④ 作業員のヒューマンエラーを軽減する表現、記録所  
⑤ 照査が簡易にできる文体、記録様式  
(ウ) 手順書  
① 簡潔な表現の書き方 ② ぜい肉の付いた手順の簡素化  
③ 読み手にヒューマンエラーを起こさせにくい表現、構成、様式
5. 手順書・プロトコールを作成してみよう

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『製造SOP【WEBセミナー】』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・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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>