

# ヒューマンエラー防止に必要なSOP/ 製造指図記録書の記載のポイントと記載事例

◆日時：2019年6月11日(火) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円  
◆会場：連合会館 404号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:43,200円  
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

ヒューマンエラー防止のポイント, SOP/指図書の問題点,  
ヒューマンエラー防止のためのSOP作成時の留意点・製造指図記録書作成のポイントについて  
多くの事例を交えて解説する特別セミナー !!

## 【講師の言葉】

ヒューマンエラーが発生するたびに、再発防止のためにSOPや製造指図記録書に文書を追加していく。

これがCAPAだと認識している企業体質ではヒューマンエラーの再発防止は難しい。まず、SOPや製造指図記録書が使う人にとって使いやすい、実行性を考慮されたものなのかを考える必要がある。どこに不備があるのかを考えていくと、場合によれば企業文化に行きつくかもしれない。SOPや製造指図記録書を作成してきた演者が、作成手順や作成時のポイントを紹介するとともに、事例を紹介する。

【受講対象】 医薬品、食品、化粧品企業の製造部門、品質部門の製造指図記録書・SOP作成担当者、製造担当者、教育訓練担当者

【予備知識】 特になし

【習得知識】 1)ヒューマンエラー防止のために製造指図記録書を作成するときのポイント  
2)ヒューマンエラー防止のためにSOPを成するときのポイントと作成手順

## ◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

## ●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

## ●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0611 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

## ◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇先生  
塩野義製薬(株)製造本部次長を経て、  
現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施

- 本日のポイント その1 企業風土は大丈夫?
  - 改正GMP省令が要請しているのは
  - 医薬品品質システム「Quality」とは
  - 品質保証レベルは何を見ればわかる?
  - 健全な企業か?
- 本日のポイント その2 職員全員にリスクマネジメントスキルが要求されている
  - 予防措置の横展開は「人」の感性に依存
  - 医薬品品質システムはトップダウンとボトムアップの活動
  - とっさに適切な判断・報告ができる教育を
  - つけは駄目
  - 人間とはどんな動物かを知る
- 本日のポイント その3 ヒューマンエラーを防ぐ8カ条
  - 人の認知特性
  - ヒューマンエラー要因となる「人行」の問題
  - ヒューマンエラーの要因となる「ハ行」の問題
- 本日のポイント その4 SOP/指図書をみれば企業のレベルがわかる
  - 省令の要請する手順書とSOPの関係
  - SOPの必要性
  - スキル(力量)とは
  - トラブルの多くはSOP由来
  - 始業点検/終業点検は重要
  - SOPの不備事例
- 本日のポイント その5 SOP作成時の留意点
  - SOPへの記載項目と留意点
  - SOPの作成手順
  - 保管関連SOPで漏れ易い事項
  - 秤量作業のSOP例で漏れ易い事項
  - 液調製作業のSOP例で漏れ易い事項
  - 手洗浄作業のSOP例での留意点
  - 検体採取SOPでの留意点
  - 試験検査SOPでの留意点
  - 忘れやすい外部業者用SOP
- 本日のポイント その6 製造指図記録書原本の作成
  - 逸脱検知に有効な記録が残る指図書
  - 指図書作成の基本
  - 指図書とSOPの切り分けによる問題
- 本日のポイント その7 記録の作成
  - 記録によって証拠を残す
  - 証拠書類と認知されるには
  - 記録書に期待すること
- SOPの事例(抜粋)  
(質疑応答)

## ●申込書・2019年6月11日(火)「ヒューマンエラー防止に必要なSOP/製造指図記録書の記載のポイントと記載事例」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄