

30分後

確認しましたが、  
全てのラベルが  
間違っていました…

なんと…レ点作業が  
正しく理解されて  
いなかったのか…

どういうこと  
ですか？



正しい例

	指図		ラベル
①	$\checkmark$ 5X01 	→	$\checkmark$ 5X01 
②	$\checkmark$ $\checkmark$ 5X01 	→	$\checkmark$ $\checkmark$ 5X01 
③	$\checkmark$ $\checkmark$ $\checkmark$ 5X01 	→	$\checkmark$ $\checkmark$ $\checkmark$ 5X01 

レ点とは指図とラベルを  
一文字ごとに確認して  
レ点を打つ作業のこと。  
**指差し確認**をしながら、  
**目で見て、声に出して**  
**一文字ずつレ点を打っていく。**



間違った例

(今回の製造指図記録)

	指図		ラベル
使用期限	2027.08	→	$\checkmark$ $\checkmark$ $\checkmark$ 5X01 
製造番号	5X01		$\checkmark$ $\checkmark$ $\checkmark$ $\checkmark$ 2027.08 

しかし、それを怠り、  
目視のみで  
まとめて  
レ点を  
打っていると  
こういったミスが  
起こるんだ…

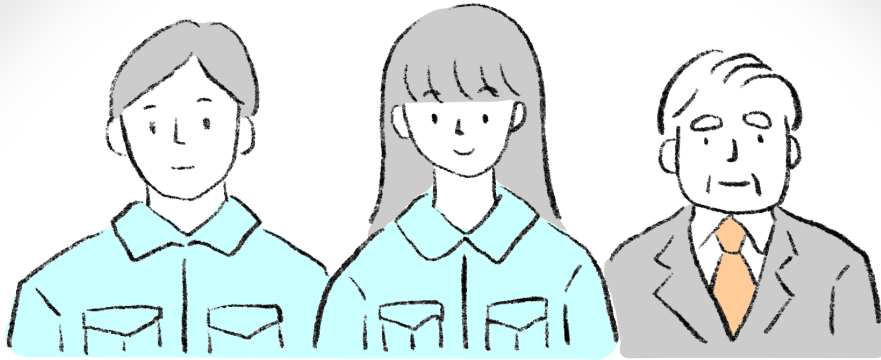


だから、こんなことに…

※試験指図記録も同様に間違えていた。

チェックした6人全員が間違いに気づいておらず  
同じミスを犯していた。

### 製造部門

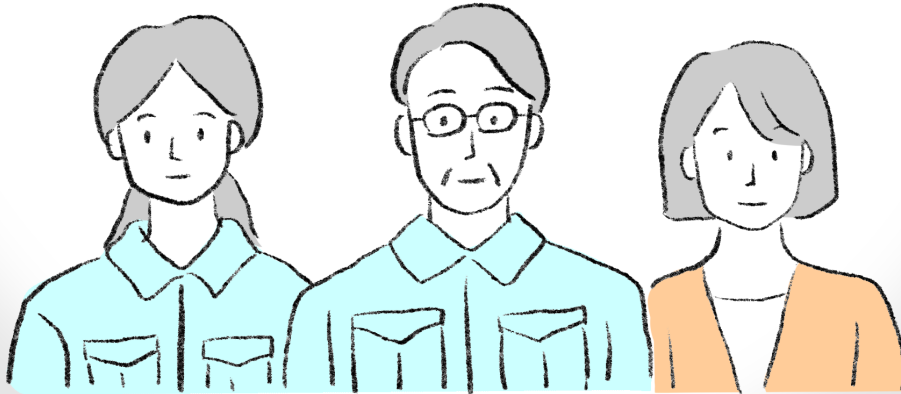


記録者

ダブルチェック者

製造責任者

### QC部門



検査者

ダブルチェック者

試験検査責任者

今回の件で、GMPのレ点基本動作が理解されずに  
進められていたことが分かったのだ。

レ点とは1文字ずつ確認して  
チェックするというもの。  
このようなレ点&指差し呼称の  
基本動作が品質問題を防ぎます。

### レ点の使用場面

製品回収につながる  
重要項目で行う



みなさんは  
正しく理解し、できていますか？