

GMP 教育訓練コース

GMP 対応マネジメント講座

グループワーク

【製造管理者、QA 担当者、GQP 品質保証責任者等の育成】

2026.05～2027.03 全 11 回



【開催概要】

テーマ:逸脱管理と CAPA について

演題:逸脱管理と CAPA 計画立案(QRM による優先度付け)

主催:東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター

開催日時: 2026 年 6 月 12 日(金) 13 時～17 時

開催場所: 東京理科大学神楽坂キャンパス森戸記念館(東京都新宿区神楽坂)

申込み: GW10 申込みは[こちら](#)

申込み締切: 2026 年 6 月 5 日(金)

参加費・詳細:チラシや概要は[こちら](#)

【グループワーク概要】

GW10 は逸脱管理と CAPA 計画立案(QRM による優先度付け)を行う、以下のグループワークを予定しています。

[グループワーク 1]:逸脱事例の作成と共有化

個人ワーク:逸脱事例の CAPA を作成する

グループワーク:選択した逸脱事例の CAPA を協議し完成させる

[グループワーク 2]:逸脱事例の CAPA 計画立案(QRM による優先付け)の作成

- ① 課題の逸脱事例に関して特性要因図を作成し、重要要因を特定する。
- ② 特定した要因について、QRM による優先付けした CAPA 計画を立案する
- ③ 各 CAPA について評価法を検討する

【グループワークスケジュール】13時～17時

1. 講義(GMP 対応マネジメント講座)の振り返り(重要ポイント)
2. グループワーク課題について説明
3. 自己紹介&役割分担(司会・書記・発表者)
1班:5～7名+ファシリテーター1名
4. グループワーク:約90分～120分
 - ① 個人ワーク
 - ② グループワーク
5. グループワーク発表
6. 講師解説&意見交換

※ 上記のスケジュールは目安であり、詳細は当日の課題説明の中で説明します。

【参加対象者】

- 製造所の製造管理者やその候補となる品質保証部門(QA)等に従事する方
- 製造販売業者の GQP 部門に従事する方
- 行政の GMP 査察官
- これから製薬企業等で GMP、GQP の責任者、行政の GMP 査察官を目指す学生
- 医薬品産業を支える施設・設備/機器関連企業や原材料メーカーに従事し、GMP について深く学ぶ意思がある方 など

【対象マネジメント講座】

下記の講義を聴講した上で、グループワークに参加願います。なお、グループワーク当日午前中の聴講(現地で聴講)も可能ですが、事前連絡が必要です。GM10 申込みは[こちら](#)

GM1001「逸脱管理について」

GM1002「CAPA(是正措置・予防措置)マネジメント」

<今後のグループワーク予定:月1回 金曜日 13時～17時開催>

2026年7月10日(金) GW03「リスクアセスメントシートを用いた変更管理(案)の進め方」

2026年8月7日(金) GW08「安定性モニタリングの処理事例」

2026年9月11日(金) GW05「QRMを用いたバリデーション計画立案」

2026年10月2日(金) GW07「技術移転に必要な情報の特定」

2026年11月6日(金) GW06「最終製品の出荷判定に関する検討」

2026年12月4日(金) GW04「製品品質照査結果の評価検討」

2027年1月15日(金) GW11「委託先との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成」

2027年2月5日(金) GW02「監査マニュアルを参考とした監査計画立案」

2027年3月5日(金) GW12「コミュニケーションスキルの向上」