

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW10  
「逸脱管理と CAPA 計画立案（QRM による優先度付け）」

【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 1 月 16 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 1 月 13 日（火）

参加費・申込み・詳細：ホームページからチラシ（PDF）をご確認ください。

チラシは[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（経験または例題）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する。
- ② 重要な要因を特定し、CAPA 計画を立案する
- ③ 各 CAPA の QRM による優先付けと評価法を検討する

【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（受講者・ファシリテーター）＆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。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」

GMP 教育訓練コースについて

[https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp\\_training\\_course.html](https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp_training_course.html)

<今後のグループワーク予定：月 1 回 金曜日 13 時~17 時開催>

2025 年 10 月 3 日（金） GW07 「技術移転に必要な情報の特定」

2025 年 11 月 7 日（金） GW08 「安定性モニタリングの処理事例」

2025 年 12 月 19 日（金） GW09 「品質文化の醸成」

2026 年 1 月 16 日（金） GW10 「逸脱管理と CAPA 計画立案（QRM による優先度付け）」

2026 年 2 月 6 日（金） GW06 「最終製品の出荷判定に関する検討」

2026 年 3 月 6 日（金） GW12 「コミュニケーションスキルの向上」