

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW02
「監査マニュアルを参考とした監査計画立案」

【開催概要】

テーマ：監査マニュアル/不正製造の観点から

演題：監査マニュアルを参考とした監査計画立案

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：2025 年 5 月 30 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：医療薬学教育研究支援センター GMP 教育訓練コース ホームページ

GW02 申込み

申込み締切：2025 年 5 月 23 日（金）

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。

【グループワークの内容】

個人ワーク「監査計画表の作成」

各自、監査する医薬品及び製造所に関する資料の内容を把握し、監査で確認したい項目と内容を箇条書きにする。

グループワーク「監査計画表の作成」

- ①個人ワークに基づき、グループで内容をまとめる
- ②最終監査項目を確定し優先順位を議論し、監査計画表をまとめる

【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いたします。

【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。

GM0201 「GMP 監査マニュアル」

GM0202 「特別監査：製造管理」

GM0203 「特別監査：品質管理」

GMP 教育訓練コースの詳細：https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp_training_course.html