

GMP 教育訓練コース：グループワーク 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」

【開催概要】

テーマ：変更マネジメントと変更管理について

演題：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

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 6 月 13 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：GW03 申込みは[こちら](#)

申込み締切：2025 年 6 月 6 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。

【グループワーク概要】

GW03 は「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」に関する、以下のワークを予定しています。

グループワーク 1「変更管理の不備事例から学ぶ」

個人ワーク：不備事例におけるリスクの洗い出しと改善方針の策定を行う

グループワーク：個人ワークの結果を参考に、グループで出発物質の供給業者を変更する際のリスクアセスメントシートを作成する。

グループワーク 2「特性要因図に基づく変更管理手順の改善」

- ① グループで変更管理において発生する可能性のある不備について意見交換し、特性要因図を作成する。
- ② ①で洗い出した重要要因について、問題点、課題、原因を考察し、不備の要因に対する改善策を策定する。

【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。GM03 申込みは[こちら](#)

GM0301 「変更マネジメントについて」

GM0302 「変更管理について」

GMP 教育訓練コースについて

https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp_training_course.html