

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW04
「トレンドデータの作成と製品品質照査結果の評価検討」

【開催概要】

テーマ：製品品質照査とデータ処理（統計）

演題：トレンドデータの作成と製品品質照査結果の評価検討

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7月11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：GW04 申込みは[こちら](#)

申込み締切：2025年7月8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。

【グループワーク概要】

GW04 は「トレンドデータの作成と製品品質照査結果の評価検討」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：トレンドデータの作成]

仮想医薬品の打錠工程の工程パラメータ（工程収率、質量、厚さ、硬度）を使って、平均値・標準偏差の算出、トレンドグラフの作成（規格値幅、平均値、 $\pm 3\sigma$ ）を行い、各工程パラメータの工程能力指数の算出と工程の適切性の考察を行う。

[グループワーク 2：製品品質照査結果の評価検討]

製品品質照査集計データをもとにして、原材料、製造プロセス、設備機器及び製造支援設備の妥当性、並びに品質システム各要素の妥当性を考察する。

【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。GM04 申込みは[こちら](#)

GM0401 「医薬品品質システムと製品品質照査」

GM0402 「製品品質の照査報告書記載例（厚労科研）の解説」

GM0403 「統計的な手法を用いた製品品質照査におけるデータ処理や解析」

GMP 教育訓練コースについて

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