

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW05
「QRM を用いたバリデーション計画立案」

【開催概要】

テーマ：品質リスクマネジメントとバリデーション

演題：QRM を用いたバリデーション計画立案

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 8 月 1 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：GW05 申込みは[こちら](#)

申込み締切：2025 年 7 月 25 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】

GW05 は仮想医薬品カグラ錠のデータを用いて、「QRM を用いたバリデーション計画立案」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]

製造所情報、カグラ錠のデータ及び変更内容を踏まえて、変更時のバリデーション計画を作成する。

- ① フィッシュボーンチャート（特性要因図）を用いて、流動層造粒乾燥機の CQA を検討する。
- ② ①を踏まえて、バリデーションで検証する項目と評価表を作成する。

[グループワーク 2]

流動層造粒乾燥機の洗浄バリデーション計画を作成する。

【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。GM05 申込みは[こちら](#)

GM0501 「品質リスクマネジメント（改訂版）について」

GM0502 「バリデーション指針について」

GM0503 「交叉汚染防止と洗浄バリデーション」

GMP 教育訓練コースについて

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