

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW06 「最終製品の出荷判定に関する検討」

【開催概要】

テーマ：承認事項の確認方法・出荷判定

演題：最終製品の出荷判定に関する検討

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: 2026年2月6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: GW06 申込みは[こちら](#)

申込み締切: 2026年1月30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】

GW06は、以下のワークを予定しています。

[グループワーク1] あるべき出荷判定者の視点

[グループワーク2] 製造所からの出荷判定に必要な視点の抽出

あなたが出荷判定者だったら何を考慮する？という視点で、以下を題材にグループ討議します。

①異常イベントのあるロットの出荷判定で何を考慮すべきか

②出荷判定を担保するために日常的に確認しておくべき事項とは？

【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。GM06 申込みは[こちら](#)

GM0601 「QA の責務と日常の業務～欧州の QP の責務を参考に」

GM0602 「出荷判定の視点」

GMP 教育訓練コースについて

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>

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」

<その他>

2026 年 3 月 13 日（金） 第 3 回 QA フォーラム