GMP 教育訓練コース:グループワーク GW07 「技術移転・開発情報・知識の入手の重要性」

【開催概要】

テーマ: 技術移転・開発情報・知識の入手の重要性

演題:技術移転に必要な情報の特定

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10月3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: GW07 申込みはこちら

申込み締切: 2025 年 9 月 30 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】

GW07 は原薬又は固形製剤の架空の事例を用いて、「技術移転に必要な情報の特定」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]:技術移転の失敗事例の考察

個人ワーク 技術移転の失敗事例について、リスクアセスメントシートを作成する。 **グループワーク** 個人ワークに基づき議論し、リスクアセスメントシートをまとめる。

「グループワーク2]:技術移転の不備の要因把握と対応策の検討

- ① 技術移転の不備に関する特性要因図を作成する。
- ② 適切に技術移転を行うために入手する情報は何か議論し、対応策を検討する。

【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。GM07申込みは<u>こちら</u>

GM0701「医薬品開発及び技術移転」 GM0702「知識管理」

GMP 教育訓練コースについて

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