

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW08
「安定性モニタリングの処理事例」

【開催概要】

テーマ：試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に

演題：安定性モニタリングの処理事例

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 11 月 7 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：GW08 申込みは[こちら](#)

申込み締切：2025 年 11 月 4 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。

チラシは[こちら](#)

【グループワーク概要】

GW08 は安定性モニタリングにおける OOS（Out of Specification）の架空の事例を用いて、以下のグループワークを予定しています。

[グループワーク 1]：OOS の初期調査リストの作成

OOS の初期調査として、調査項目及びチェック内容等について、グループで議論し、初期調査リストを作成する。

[グループワーク 2]：OOS の拡大調査

- ① 重要な要因や原因を絞り込むための特性要因図を作成する。
- ① 特性要因図をもとに、グループで議論し、絞り込んだ要因とリスクの内容をまとめる。

【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。GM08 申込みは[こちら](#)

GM0801 「GMP 対応 QC 試験室管理-1)」

GM0802 「GMP 対応 QC 試験室管理-2)」

GM0803 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」

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>

2025 年 10 月 3 日（金） GW07 「技術移転に必要な情報の特定」

2025 年 11 月 7 日（金） GW08 「安定性モニタリングの処理事例」

2025 年 12 月 19 日（金） GW09 「品質文化の醸成」

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」