

GMP 教育訓練コース：グループワーク GW11

「委託先及び供給業者との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成」

【開催概要】

テーマ：委託先管理/原料の供給者管理について

演題：委託先及び供給業者との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成

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9月5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：GW11 申込みは[こちら](#)

申込み締切：2025年9月2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】

GW11 は委託先及び供給業者との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成について、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】：取決め案の作成（試験検査機関と添加剤メーカー）

- ① 各自で取決めに必要な項目を検討する。
- ② グループ全体で各項目に必要な内容を協議して取決め書の方針を完成させる

【グループワーク 2】：監査計画書の作成（試験検査機関と添加剤メーカー）

- ① 課題について特性要因図を作成し、重要要因を特定する
- ② 特定した要因についてリスクアセスメントシートを作成し、監査の方法（現場及び書面調査）と優先順位を決める
- ③ ②のシートに基づいて、2名で行う1日の監査スケジュールを完成させる

【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。GM11 申込みは[こちら](#)

GM1101 「委託先管理について」

GM1102 「原料の供給者管理について」

GMP 教育訓練コースについて

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