

GMP 教育訓練コース GMP 対応マネジメント講座 グループワーク



GW03 : リスクアセスメントシートを用いた変更管理の進め方
2026.7.10 開催

【開催概要】

テーマ: 変更マネジメントと変更管理について

演題: リスクアセスメントシートを用いた変更管理の進め方

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7月10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: GW03 申込みは[こちら](#)

申込み締切: 2026年7月3日(金)

参加費・詳細: チラシや概要は[こちら](#)

【グループワーク概要】

GW03 は「リスクアセスメントシートを用いた変更管理の進め方」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 「変更管理の不備事例から学ぶ」

個人ワーク: 不備事例におけるリスクの洗い出しと改善方針の策定を行う

グループワーク: 出発物質の供給業者を変更する際のリスクアセスメントシートを作成する。

グループワーク2 「特性要因図に基づく変更管理手順の改善」

- ① グループで変更管理において発生する可能性のある不備について意見交換し、特性要因図を作成する。
- ② ①で洗い出した重要要因について、問題点、課題、原因を考察し、不備の要因に対する改善策を策定する。

【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)も可能ですが、事前連絡が必要です。

GM03 申込みは[こちら](#)

GM0301「変更マネジメントについて」

GM0302「変更管理について」

<2026年度グループワーク:月1回 金曜日13時～17時開催>

- | | |
|---------------|-------------------------------------|
| 2026年5月29日(金) | GW09「品質文化の醸成度評価」 |
| 2026年6月12日(金) | GW10「逸脱管理とCAPA計画立案(QRMによる優先度付け)の作成」 |
| 2026年7月10日(金) | GW03「リスクアセスメントシートを用いた変更管理の進め方」 |
| 2026年8月7日(金) | GW08「安定性モニタリングの処理事例」 |
| 2026年9月11日(金) | GW05「QRMを用いたバリデーション計画立案」 |
| 2026年10月2日(金) | GW07「技術移転に必要な情報の特定」 |
| 2026年11月6日(金) | GW06「最終製品の出荷判定に関する検討」 |
| 2026年12月4日(金) | GW04「製品品質照査結果の評価検討」 |
| 2027年1月15日(金) | GW11「委託先との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成」 |
| 2027年2月5日(金) | GW02「監査マニュアルを参考とした監査計画立案」 |
| 2027年3月5日(金) | GW12「コミュニケーションスキルの向上」 |