

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



GW05 : QRM を用いたバリデーション計画立案 2026.9.11 開催

【開催概要】

テーマ: 品質リスクマネジメントとバリデーション

演題: QRM を用いたバリデーション計画立案

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9月11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: GW05 申込みは[こちら](#)

申込み締切: 2026年9月4日(金)

参加費・詳細: チラシや概要は[こちら](#)

グループワーク受講には、**対象マネジメント講座の事前受講が必要**です。

【グループワーク概要】

GW05 は仮想医薬品カグラ錠のデータを用いて、「QRM を用いたバリデーション計画立案」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】

製造所情報、カグラ錠のデータ及び変更内容を踏まえて、変更時のバリデーション計画を作成する。

- ① フィッシュボーンチャート(特性要因図)を用いて、流動層造粒乾燥機又は打錠機のCQAを検討する。
- ② ①を踏まえて、バリデーションで検証する項目と評価表を作成する。

【グループワーク 2】

流動層造粒乾燥機の洗浄バリデーション計画を作成する。

【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(個人ワーク)

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(事前受講必須)】

下記の講義を申し込み、聴講(e ラーニング)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。GM05申込みは[こちら](#)

GM0501「品質リスクマネジメント(改訂版)について」

GM0502「バリデーション指針について」

GM0503「交叉汚染防止と洗浄バリデーション」

<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」