

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



GW08 : 安定性モニタリングの処理事例

2026.8.7 開催

【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: 2026年8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: 2026年7月31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】

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(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】

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」

<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」