

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



GW09 : 品質文化の醸成 2026.5.29 開催

【開催概要】

テーマ: 医薬品品質システムの理解と品質文化醸成の評価指標について

演題: 品質文化の醸成

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: 2026 年 5 月 29 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: GW09 申込みは[こちら](#)

申込み締切: 2026 年 5 月 22 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】

GW09 は架空の製薬会社の工場において品質文化を推進するための対応を検討する、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】: 品質文化の醸成度を測るためのアンケートを作成

架空の工場の品質文化の醸成度を測るためのアンケートを作成する。

- ① 個人ワーク: アンケートの作成(空欄の穴埋め)、アンケート課題・改善案の考察
- ② グループワーク: 個人ワークに基づき、グループでアンケートの作成、アンケート課題・改善案の考察

【グループワーク 2】: 品質文化の醸成活動の策定

醸成度アンケートを実施した結果浮き彫りになった課題を踏まえて、課題解決につながる施策を考え、品質文化醸成のための対応計画を策定する。

- ① 個人ワーク: 課題への対応策の考察
- ② グループワーク: 個人ワークに基づき醸成活動計画の策定

【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)も可能ですが、事前連絡が必要です。GM09 申込みは[こちら](#)
GM0901 講義「医薬品品質システムについて」
GM0902 講義「品質文化とその醸成度評価」

<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」