

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



**GW10:逸脱管理と CAPA 計画
(QRM による優先度付け)
2026.6.12 開催**

【開催概要】

テーマ:逸脱管理と CAPA について

演題:逸脱管理と CAPA 計画立案(QRM による優先度付け)

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 6 月 12 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: GW10 申込みは[こちら](#)

申込み締切: 2026 年 6 月 5 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】

GW10 は逸脱管理と CAPA 計画立案(QRM による優先度付け)を行う、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]:逸脱事例の作成と共有化

個人ワーク:逸脱事例の CAPA を作成する

グループワーク:選択した逸脱事例の CAPA を協議し完成させる

【グループワーク 2]:逸脱事例の CAPA 計画立案(QRM による優先付け)の作成

- ① 課題の逸脱事例に関し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、QRM による優先付けした CAPA 計画を立案する
- ③ 各 CAPA について評価法を検討する

【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&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。GM10 申込みは[こちら](#)

GM1001「逸脱管理について」

GM1002「CAPA(是正措置・予防措置)マネジメント」

<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」