

GMP教育訓練コース

GMP対応エンジニアリング講座

【製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成】

～EUのQualified Person (PIC/SのAuthorised Person) 育成コースと同等レベルを目指します～

2024.04～2025.03
オンデマンド配信



東京理科大学薬学部は日本で初めて
GMPを体系的に学べる「GMP教育
訓練コース」を開催中！

各講座では産官学の“オールジャパン”体制を敷き、
医薬品等製造管理者、品質保証責任者及び品質保証部門の
職員等を対象とした講義を提供します。

このたび2024年04月から「GMP対応エンジニアリング講座」を
オンデマンド配信する運びとなりました。これまで通りに協賛団体のうち、
ISPE日本本部、製剤機械技術学会、日本医薬品原薬工業会および
日本PDA製薬学会<五十音順>から国内屈指の講師陣をお招きします。

エンジニアリングの専門家でないGMP有識者にも理解していただけるよう、
分かり易い講義を目指します。奮ってご参加下さるよう心よりお待ち申し上げます。

【後援】厚生労働省／経済産業省／PMDA／レギュラトリーサイエンス学会

【協賛(五十音順)】ISPE日本本部／安定性試験研究会／医薬品・食品品質保証支援センター／
大阪大学大学院工学研究科（細胞製造コトづくり拠点）／製剤機械技術学会／日本遺伝子細胞治療学会／
日本医薬品原薬工業会／日本再生医療学会／日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会／
日本製薬団体連合会／日本PDA製薬学会

【大学連携】熊本保健科学大学／富山大学



東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターHP

<https://sccper-tus.study.jp>

詳細はこちら 

※受講料とは別に、必要に応じて教材費及び保険費等の実費を徴収する場合があります。

※個人情報の取り扱いについて、受講申込が完了した時点で、本学のプライバシーポリシーに同意していたものといたします。個人情報は、本センターの運営に限り使用します。また、今後、講義開催のご案内等で利用することがあります。



GMP対応エンジニアリング講座の目的

GMPに対応するエンジニアリングに関する知識のアップグレードを目指します

- ★ GMP対応エンジニアリングのポイントについて、様々な観点から講座を実施します。
開催形態：eラーニング（オンデマンド配信）
- ★ 開講期間：【GE01～GE05】 2024/04/01(月) 00:00 ～ 2025/03/31(月) 23:59
【GE06～GE10】 2024/10/01(火) 00:00 ～ 2025/03/31(月) 23:59
- ★ 申込期間：【GE01～GE05】 2024/04/01(月) ～ 2025/02/21(金)
【GE06～GE10】 2024/10/01(火) ～ 2025/02/21(金)
※申込後、受講期限は入金確認日より90日間です。期限経過後の受講はできませんのでご注意ください。
- ★ 受講料：

所属	行政	一般	東京理科大学		他大学		本学連携者	理科大薬学部 同窓会会員
			教職員・学生	社会人学生	教職員・学生	社会人学生		
エンジニアリング講座	5,000	5,000	無料	無料	5,000	所属業種で申し込み	無料	2,500
- 【受講方法について】 受講可能期間は申込み及び入金確認後、90日間です。動画をすべて視聴後、確認試験を受験してください。途中で視聴を取りやめ、後日途中から受講いただくことも可能です。
※動画の撮影及び保存、第三者への供与は固くお断りしております。
- 【受講証明書について】 動画をすべて視聴し、確認試験を受験した方に対し「受講証明書」を即日発行します。修了試験お申込みの際に必要ですので、マイページ「講座購入履歴」より各自ダウンロードしてください。
- 【Q&Aについて】 講義受講後 Webで質問することが出来ます。文頭に質問先の講師名をご記入ください。

・質問：Web受付（06月末・12月末 締切）
・回答：Web公開（10月・04月 公開予定）

有用性が高い質問に回答いたします。
回答しかねる場合がありますことをご承知お願います。
- 【受講申込】 講座一覧のプログラムまたは講座番号をクリックしてお申込みください。事務局連絡先

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース

2024年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧

【GE01～GE05】

プログラム*	番号	演題／講師**	開講期間
製剤 施設編 (1/2)	GE01	「レイアウトと建築設計のポイント」 宮坂努氏（大成建設株式会社）M 「包装設備のエンジニアリング」 平澤寛氏（株式会社イーズ）M 「PIC/S GMP Part Iのデータベースの解説」 鈴木克也氏（大成建設株式会社）M (注) 製剤施設編として、内服固形製剤の例を解説します。「PIC/S GMP Part Iのデータベースの解説」では、製剤機械技術学会のホームページに掲載されているデータベースの使い方を解説します。	2024年 04月01日(月) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59
製剤 施設編 (2/2)	GE02	「洗浄技術」 入江知重氏（株式会社パウレック）M 「コンテインメント技術」 武内優貴氏（フロイント産業株式会社）M 「品質リスクベースの交叉汚染防止対策」 野田桂一氏（株式会社ツムラ）M	
無菌製剤 施設編	GE03	「無菌製剤施設のレイアウト及び構造設備概論」 林辰一郎氏（ネクスレッジ株式会社）P 「無菌エンジニアリング概論」 川崎誠氏（ファルマ・ソリューションズ株式会社）P 「無菌注射剤製造ラインにおける一次包装資材および製造装置に関連した事例解説」 角田匡謙氏（澁谷工業株式会社）P	
再生医療等 製品の製造 施設編	GE04**	「再生医療施設のレイアウト概論」 水谷学氏（国立大学法人大阪大学）P 「培養／溶液調整の自動化技術」 鶴山晋平氏（澁谷工業株式会社）P 「シングルユース設備の特徴」 水谷学氏（国立大学法人大阪大学）P	
コミッショ ニング及び クオリフィ ケーション 編	GE05**	「コミッショニング及びクオリフィケーション概論」 竹俣昌利氏（日揮株式会社：収録当時）M 「URS及びPQ概論」 畠山敏雄氏（第一三共プロファーマ株式会社）M	

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース 2024年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧 【GE06~GE10】

プログラム*	番号	演題／講師**	開講期間
空調システム編	GE06	「空調設備エンジニアリング概論」 「WHO GMPの空調システムガイドの解説」 「空調システムに関するケーススタディ」 中澤賢氏（三機工業株式会社） M (記)「空調システムに関するケーススタディ」は各人による演習形式です。	2024年 10月01日(火) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59
製薬用水システム編	GE07	「製薬用水設備エンジニアリング概論」 「WHO GMPの製薬用水システムガイドの解説」 「製薬用水システムに関するケーススタディ」 守谷幸夫氏／小西貴樹氏（日本濾水機工業株式会社） M (記)「製薬用水システムに関するケーススタディ」は各人による演習形式です。	
コンピュータ化システム編	GE08 ** 4題目のみ	「コンピュータ化システムのバリデーション要件」 荻原健一氏（株式会社シー・キャスト） M 「コンピュータ化システムのデータインテグリティ要件」 荻原健一氏（株式会社シー・キャスト） M 「電子記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 川北弘之氏（PMDA） **「紙記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 川北弘之氏（PMDA）	
原薬製造施設編	GE09 **	「合成原薬設備のGMP対応エンジニアリング」 藤浪道彦氏（住友化学株式会社） B 「高活性原薬のコンテインメント技術」 藤浪道彦氏（住友化学株式会社） B 「バイオ原薬設備のGMP対応エンジニアリング」 村上聖氏（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合） E	
キャリブレーション編	GE10	「計器概論」 鈴木竹一氏（エヌケイエス株式会社：収録当時） M 「キャリブレーション概論」 辻孝太氏（エヌケイエス株式会社） M 「キャリブレーションに関するケーススタディ」 春山堯氏（エヌケイエス株式会社） M (記)「キャリブレーションに関するケーススタディ」は各人による演習形式です。	

* プログラムについて

各講座の受講証明書発行及び修了試験受験資格取得のための要件については、別途ホームページに掲載しております。「**修了試験受験資格の要件**」を必ずご確認ください。

[要件はこちら](#)

** 演題／講師について

事情により演題と講師を変更させていただく場合がありますので、予めご了承ください。
なお講師の派遣団体は下記の通りです。

B; 日本医薬品原薬工業会, E; ISPE日本本部, M; 製剤機械技術学会、P; 日本PDA製薬学会

** 講座番号について

オンデマンド配信の講義内容は2022年度または2023年度に開催した講義と同一ですが、講座番号は異なりますので、ご注意ください。

変更した講座番号は下記の通りです。

【新GE04 ← 旧GE05】 【新GE05 ← 旧GE09】

【新GE09 ← 旧GE04】 【新GE08;4題目のみ ← 旧GE09】

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース

GMP対応エンジニアリング講座

修了試験受験に必要な必修及び選択講座一覧

【受講証明書の発行について】

- ◆動画を最後まで視聴し、各動画における確認テストに合格すると「受講証明書」が発行されます。
- ◆「受講証明書」は各自マイページよりダウンロードして保管してください。

【修了証の取得について】

- ◆修了試験受験資格取得には、必修講座を含め5講座以上を受講してください。(分野により異なる)
- ◆修了試験合格者には「修了証」を発行いたします。各自マイページよりダウンロードしてください。

【修了試験概要】

- ◆受験要件：GMP対応エンジニアリング講座・GMP対応マネジメント講座の両講座の受講
- ◆東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターのホームページより受験申込を行い「受験票」を発行してください。※詳細は「受講の手引き」を参照してください。
- ◆一度受験した人は、翌年一回限り再受験することができます。(翌年のみ)

実施日：2025年06月予定 13:00～16:05（開場 12:00） 試験は年1回
会 場：飯田橋駅周辺の会議室
対 象：上記の受験要件を満たす者
申込み：東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターホームページ
<https://sccper-tus.study.jp/>
申込期日：2025年04月予定
受験料：未定

受講すべき講座数は分野ごとに異なります
また、マネジメント講座も受講してください。

講座番号 プログラム	開講期間	製造管理者・QA (一般) (包装)		製造管理者・QA (原薬)		製造管理者・QA (無菌)		製造管理者・QA (生物)		製造管理者・QA (再生)		QC責任者	
		必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上
GE01 製剤施設編 (1/2)	2024年 04月01日(月) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
GE02 製剤施設編 (2/2)		◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
GE03 無菌製剤施設編		—	—	—	—	◎	—	◎	—	◎	—	—	—
GE04 再生医療等製品の製造施設編		—	—	—	—	—	—	—	—	◎	—	—	—
GE05 コミニュケーション及び クオリフィケーション編		—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE06 空調システム編	2024年 10月01日(火) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE07 製薬用水システム編		—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE08 コンピュータ化システム編		—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE09 原薬製造施設編		—	—	◎	—	—	—	◎	—	—	—	—	—
GE10 キャリブレーション編		—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○

【本講座についての問い合わせ】

申込に関するお問合せ先：sccper@admin.tus.ac.jp
(東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局)

体系的なGMP教育訓練コース（社会人向けカリキュラム）

オペレーター層の教育に活用

責任者・管理者の教育に利用

EUのQP育成コースと同等を目指す

E-ラーニング導入編

E-ラーニング基礎編

E-ラーニング実践編

E-ラーニング（共通）
品質保証・試験検査

E-ラーニング（分野別）
原薬・製剤/包装・無菌製剤
バイオ・再生・血液製剤・ワクチン

修了試験受験資格：6割以上の受講

GMP対応エンジニアリング講座

GMP対応マネジメント講座

実技講座（共通）

製造や品質管理に必要な共通の実技を学ぶ

実技講座（分野別）

バイオ製品や無菌医薬品、新モダリティ製品などの実製造を体験

グループワーク

製品品質へのリスクやコミュニケーションスキルなど、現場で求められる品質保証上大切な要素について、議論しながら学ぶ少人数制の教育訓練

修了試験
（分野ごとに実施）

修了証の
発行

緑字は作成中・調整中

※E-ラーニングは株式会社じほうが提供する“e-GMP”（東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターが監修）の活用を推奨します。

（設置の背景）

2004年の薬事法改正で医薬品製造の全面委託が可能となり、製薬企業の製造販売部門と製造部門を切り離す分社化が進んだ結果、製造販売業者においてGQPで求められる製造所監査が出来る人材の不足が課題となっています。さらに2020年以降、ジェネリック医薬品企業等のGMP違反や不正問題が起これ、医薬品の供給不安にまで影響が及び、また、ワクチン等の国内製造強化の動きもあります。

今後、国内の医薬品産業の活性化、健全化に向けては適切なGMP人材育成が必須です。この課題に対応するため、我々は、EUの合理的な仕組みであるQualified Person（QP）制度で活用されているQP育成・資格取得コースを参考にしてGMP教育訓練コースの開講を進めてまいりました。

（コース仕様）

- （1）E-ラーニング（導入編、基礎編、実践編、分野別編）※任意⇒受講を推奨しております。
- （2）オンデマンド配信（GMP対応エンジニアリング講座、GMP対応マネジメント講座）
- （3）グループワーク（GMP対応マネジメント講座受講者対象）
- （4）実技講座 ※任意⇒受講を推奨しております。

（主な対象者）

- 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

（修了証の発行）

現在、日本で医薬品製造管理者となるためには薬剤師資格が必要である一方で、薬学教育にGMPの講義がEUほど組み込まれていないため、本コースの役割は極めて重要と考えています。

必要な講義を受講し修了試験を受験していただくことで、修了証を発行します。

本コースを修了した方々が、それぞれの企業で適切なGMPを運用し、良品質の医薬品等の製造に繋がるよう活躍されることを期待します。

この東京理科大学のGMP教育訓練コースの取り組みに共感し、GMP対応エンジニアリング講座及びGMP対応マネジメント講座の後援、協賛をいただいた関係学会・団体の皆様に深く感謝申し上げます。

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター

医薬品等品質・GMP講座 教授 櫻井信豪