

GMP教育訓練コース

GMP対応マネジメント講座

【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+グループワーク



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」を設置しました

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4月から「GMP対応マネジメント講座」をオンデマンド
配信する運びとなりました。連携する熊本保健科学大学及び富山大学との
協力の元、後援／協賛団体から国内屈指の講師陣をお招きします。

本講座では、GMPマネジメントのための基盤知識の講義とケーススタディ
を行うグループワークを提供します。グループワークを通して、GMPマネジメントに
求められるコミュニケーションスキルの向上も目指します。奮ってご参加下さるよう心より
お待ちしております。

【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 



GMP対応マネジメント講座の目的

GMPに対応するマネジメント能力の向上を目指します。

★ GMP対応マネジメント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：【GM01～GM06】 2024/04/01(月) 00:00 ～ 2025/03/31(月) 23:59
【GM07】 2024/09/01(日) 00:00 ～ 2025/03/31(月) 23:59
【GM08～GM12】 2024/10/01(火) 00:00 ～ 2025/03/31(月) 23:59

★ 申込期間：【GM01～GM06】 2024/04/01(月) ～ 2025/02/21(金)
【GM07】 2024/09/01(日) ～ 2025/02/21(金)
【GM08～GM12】 2024/10/01(火) ～ 2025/02/21(金)
※申込後、受講期限は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		
	マネジメント講座	2,000	4,000	無料	無料	2,000	所属業種で申し込み	無料	2,000

【受講方法について】 受講可能期間は申込み及び入金後、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きます。

【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対応マネジメント講座一覧

【GM01～GM06】

プログラム＊1	講座 番号	演題／講師＊2	開講期間
品質保証を実践する者の責務と最近の関連規制について	GM01	「品質を保証するために」 鷲見裕氏③ 「グローバルQAの業務」 山口浩氏① 「最新のGQP/GMP周辺の規制と今後の動向について」 藤井大資氏（厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課）	2024年 04月01日(月) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59
監査マニュアル/不正製造の観点から	GM02	「GMP監査マニュアル案」 伊井義則氏④ 「特別監査：製造管理」 寶田哲仁氏⑥（収録当時） 「特別監査：品質管理」 青木登氏⑥	
変更マネジメントと変更管理について	GM03	「変更マネジメントについて」 高屋敷均氏⑥ 「変更管理について」 青木登氏⑥	
製品品質照査とデータ処理（統計）	GM04	「医薬品品質システムと製品品質照査」 蛭田修氏（熊本保健科学大学） 「製品品質の照査報告書記載例(厚労科研)の解説」 山口隆弘氏④ 「統計的な手法を用いた製品品質照査におけるデータ処理や解析」 高平正行氏③	
品質リスクマネジメントとバリデーション	GM05	「品質リスクマネジメント（改訂版）について」 坂本知昭氏（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部） 「バリデーション指針について」 蛭田修氏（熊本保健科学大学） 「交叉汚染防止と洗浄バリデーション」 蛭田修氏（熊本保健科学大学）	
承認事項の確認方法・出荷判定	GM06	「QAの責務と日常の業務～欧州のQPの責務を参考に」 松村行栄氏③ 「出荷判定の視点」 新井悟氏①	

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対応マネジメント講座一覧
【GM07～GM12】

プログラム＊1	講座 番号	演題／講師＊2	開講期間
技術移転・開発 情報・知識の入 手の重要性	GM07	「医薬品開発及び技術移転」 檜山行雄氏（国立医薬品食品衛生研究所） 「知識管理」 寶田哲仁氏（株式会社ファーマプランニング）	2024年09月01日(日) 00:00 ～ 2025年03月31日(月) 23:59
試験室管理/OOS、 OOT、安定性モ ニタリングを例 に	GM08	「GMP対応 QC試験室管理-1）」 小林弘武氏② 「GMP対応 QC試験室管理-2）」 小林弘武氏② 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」 青木登氏⑥	2024年 10月1日(火) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59
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	GM09	「医薬品品質システム(PQS)について」 高屋敷均氏⑥ 「品質文化とその醸成度評価」 毛利慎一郎氏⑥	
逸脱管理とCAPA について	GM10	「逸脱管理について」 中島なつき氏⑤ 「CAPA（是正措置・予防措置）マネジメント」 相馬淳也氏①	
委託先管理/原料 の供給者管理に ついて	GM11	「委託先管理について」 青木登氏⑥ 「原料の供給者管理について」 美濃屋雅宏氏（医薬品添加剤GMP適合審査会）	
コミュニケー ションスキルの 向上に向けて	GM12	「QAに必要なコミュニケーションスキルの向上と役割期待」 末田清子氏（青山学院大学国際政治経済学部）	

＊ 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](#)

＊2 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の凡例は下記の通りです。

- ①ISPE日本本部、②安定性試験研究会、③医薬品・食品品質保証支援センター、
④日本製薬団体連合会、⑤日本PDA製薬学会、＜五十音順＞
⑥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

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対応マネジメント講座

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】

- ◆修了試験受験資格は、下表に示すとおり必修講座を含め**7講座以上の受講**が必要です。
- ◆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

必修講座を含め**7講座以上**受講してください
また、エンジニアリング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)	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	
		選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	必修	選択 6/11講座
GM01 品質保証を実施する者の責務と 最近の関連規制について	2024年 04月01日(月) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59	○	○	○	○	○		○
GM02 監査マニュアル／不正製造の観点から		○	○	○	○	○		○
GM03 変更マネジメントと変更管理について		○	○	○	○	○		○
GM04 製品品質照査とデータ処理(統計)		○	○	○	○	○		○
GM05 品質リスクマネジメントとバリデー ション		○	○	○	○	○		○
GM06 承認事項の確認方法・出荷判定		○	○	○	○	○		○
GM07 技術移転・開発情報・知識の入手 の重要性	2024年09月01日(日) 00:00～ 2025年03月31日(月) 23:59	○	○	○	○	○		○
GM08 試験室管理／OOS、OOT、安定性 モニタリングを例に	2024年 10月01日(火) 00:00 ～ 2025年 03月31日(月) 23:59	○	○	○	○	○	◎	—
GM09 医薬品品質システムの理解と 品質文書成の評価指標について		○	○	○	○	○		○
GM10 逸脱管理とCAPAについて		○	○	○	○	○		○
GM11 委託先管理／原料の供給者管理につい て		○	○	○	○	○		○
GM12 コミュニケーションスキルの向上に向 けて		○	○	○	○	○		○

【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)

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対応マネジメント講座

グループワーク

グループワークの目的

GMPに対応するマネジメント能力の向上を目指します。
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です。

- ★ GMP対応マネジメント講座を聴講された方は、対象のグループワークを受講することができます。
(例：GM05 聴講 ⇒ GW05 受講可能)
- ★ 2023年度版GMP対応マネジメント講座を受講済みの方も、対象のグループワークを受講可能です。
- ★ GMP対応マネジメント講座を未聴講の場合、グループワーク当日午前中に《対象マネジメント講座
(オンデマンド配信)》を聴講することができます。
聴講希望の方は対象マネジメント講座をお申込みの上、予め事務局へ連絡して下さい。
- ★ なお、グループワーク受講は修了試験の受験要件には含まれません。

事務局連絡先

- ★ 全11回の講座を1年間で無理なく受講いただけるよう、月1回の開催です。

【会場】 東京理科大学

神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館）

2階第1会議室 定員28名

2階第3会議室 定員14名 全42名

【受講料】 ※申込は事業所毎に1名のみとします。また、会場・参加者数を変更する場合があります。
予めご了承ください。

【GW02ーGW12】 ※申込期限【GW11】 2025年02月11日【GW12】 2025年02月21日

所属	行政	一般	東京理科大学		他大学		本学連携者	理科大同窓会会員
			教職員・学生	社会人学生	教職員・学生	社会人学生		
グループワーク	3,000	5,000	3,000	3,000	3,000	所属業種で申し込み	無料	2,500

(受講申し込み) 講座一覧の講座番号をクリックしてお申込みください。

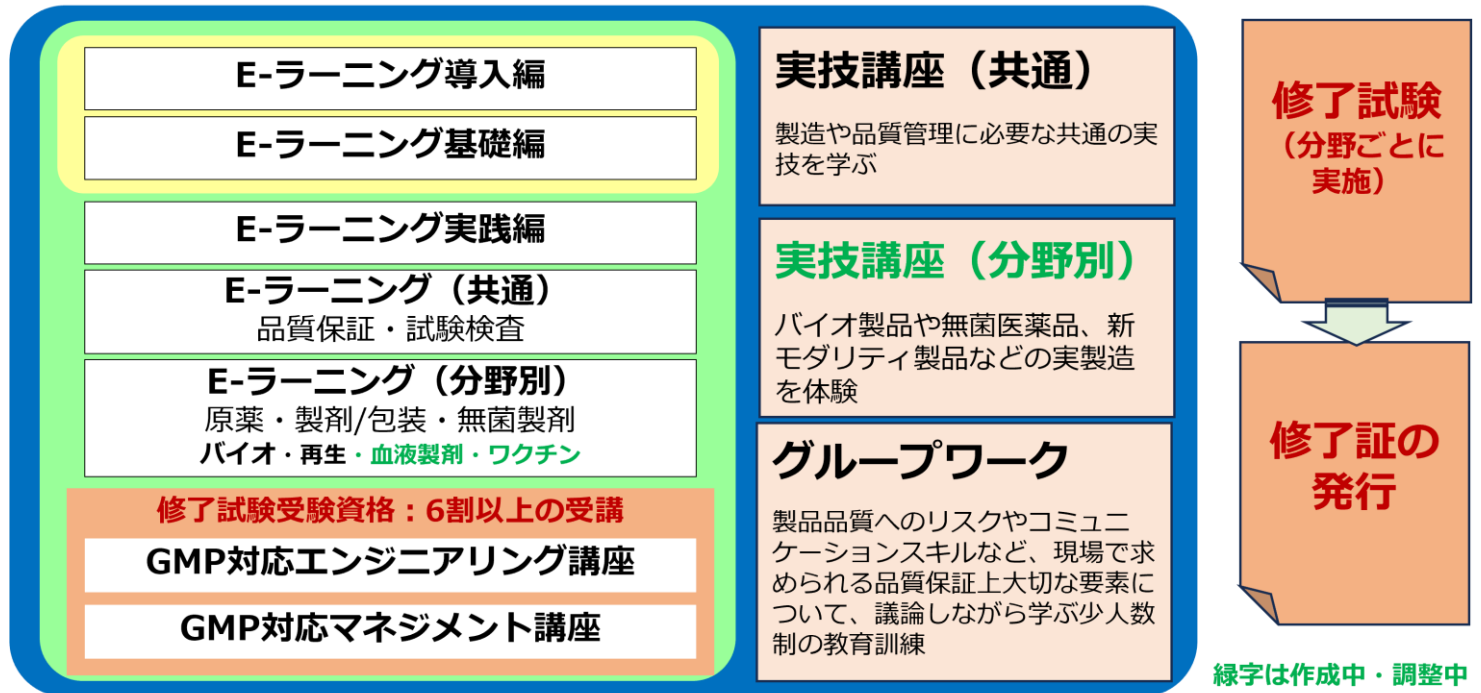
講座番号	グループワークテーマ	開催日時	対象のマネジメント講座番号	GMP対応マネジメント講座演題	開講期間
GW02	監査マニュアル/不正製造の観点から	2024年5月10日(金) 13:00~17:00	GM02	監査マニュアルを参考として監査計画立案	2024年 04月01日(月) 00:00 ~ 2025年 03月31日(月) 23:59
GW03	変更マネジメントと変更管理について	2024年6月7日(金) 13:00~17:00	GM03	リスクアセスメントシートを用いた変更管理（案）の進め方	
GW04	製品品質照査とデータ処理（統計）	2024年7月12日(金) 13:00~17:00	GM04	製品品質照査集計結果の評価検討	
GW05	品質リスクマネジメントとバリデーション	2024年8月2日(金) 13:00~17:00	GM05	QRMを用いたバリデーション計画立案	
GW06	承認事項の確認方法・出荷判定	2024年9月13日(金) 13:00~17:00	GM06	最終製品の出荷判定に関する検討	
GW07	技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	2024年10月11日(金) 13:00~17:00	GM07	技術移転に必要な情報の特定	
GW08	試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	2024年11月1日(金) 13:00~17:00	GM08	安定性モニタリングの処理事例	2024年09月01日(日) 00:00 ~ 2025年02月21日(金) 23:59
GW09	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	2024年12月13日(金) 13:00~17:00	GM09	品質文化の醸成度評価	
GW10	逸脱管理とCAPAについて	2025年1月10日(金) 13:00~17:00	GM10	逸脱管理とCAPA計画立案（QRMによる優先度付け）	
GW11	委託先管理/原料の供給者管理について	2025年2月14日(金) 13:00~17:00	GM11	委託先及との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成	
GW12	コミュニケーションスキルの向上に向けて	2025年3月7日（金） 13:00~17:00	GM12	コミュニケーションスキルの向上	

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り、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