

# 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～

2025.04～2026.03  
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。

本講座では、連携する熊本保健科学大学及び富山県立大学  
との協力のもと、協賛団体の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。

皆様のご参加を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／富山県立大学



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だ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できます。



# 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）

- ★ 申込期間：【GE01～GE10】2025年04月01日 0:00～2026年02月21日 23:59

【GE0803・GE0804 配信終了】➡【GM0204】として新規配信：2025年10月01日 予定

- ★ 受講可能期間：講座購入後、入金確認日を含めて90日間

| ★ 受講料：<br>[17° グラン] | 所属         | 一般    | 行政    | 東京理科大学 |       | 他大学    |           | 本学連携者 | 理科大薬学部<br>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】

- 申込みの際は、受講される本人の名前で申込みしてください。
- 受講料は1プログラムあたりの金額です。受講料の支払いをもって申込み完了となります。
- 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。
- 受講可能期限経過後の受講はできませんのでご注意ください。**

※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・11月末 締切）  
・回答：Web公開（09月・03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願います。

### 【受講申込】 講座一覧の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 2025年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧 【GE01～GE05】

| プログラム*                    | 講座番号                 | 演題／講師**  |
|---------------------------|----------------------|--|
| 製剤施設編<br>(1/2)            | <a href="#">GE01</a> | 「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<br>「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<br>「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<br><br>(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。 |
| 製剤施設編<br>(2/2)            | <a href="#">GE02</a> | 「洗浄技術」 入江 知重氏（株式会社パウレック）M<br>「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<br>「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                   | <a href="#">GE03</a> | 「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<br>「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<br>「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」<br>角田 匠謙氏（滋谷工業株式会社）P  |
| 再生医療等製品の製造<br>施設編         | <a href="#">GE04</a> | 「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<br>「※培養／溶液調整の自動化技術」 鶴山 晋平氏（滋谷工業株式会社）P<br>※2025年04月01日～ 内容が更新されました。<br>「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<br>クオリフィケーション編 | <a href="#">GE05</a> | 「コミッショニング及びクオリフィケーション概論」<br>竹俣 昌利氏（日揮株式会社：収録当時）M<br>「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

## 2025年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧

### 【GE06~GE10】

| プログラム*       | 講座番号                 | 演題／講師**   |
|--------------|----------------------|---|
| 空調システム編      | <a href="#">GE06</a> | <p>「空調設備エンジニアリング概論」<br/>         「WHO GMPの空調システムガイドの解説」<br/>         「空調システムに関するケーススタディ」<br/>             中澤 賢氏（三機工業株式会社）M<br/>         (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。</p>  |
| 製薬用水システム編    | <a href="#">GE07</a> | <p>「製薬用水設備エンジニアリング概論」<br/>         「WHO GMPの製薬用水システムガイドの解説」<br/>         「製薬用水システムに関するケーススタディ」<br/>             守谷 幸夫氏／小西 貴樹氏（日本濾水機工業株式会社）M<br/>         (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。</p>   |
| コンピュータ化システム編 | <a href="#">GE08</a> | <p>「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<br/>         「コンピュータ化システムのデータインテグリティ要件」<br/>             荻原 健一氏（株式会社シー・キャスト）M<br/>         「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）<br/>         「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）<br/>         2025/4/1～川北講師の講座は配信終了となりました。<br/> <b>※同テーマの講座は2025年10月01日～【GM0204】にて新たに配信される予定です。</b><br/>         ➔「DIに関する指摘事例に関する講演（仮）」 樋泉 美月氏（PMDA）</p> |
| 原薬製造施設編      | <a href="#">GE09</a> | <p>「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<br/>         「高活性原薬のコンテンメント技術」 藤浪 道彦氏（住友化学株式会社）B<br/>         「バイオ原薬設備のGMP対応エンジニアリング」<br/>             村上 聖氏（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合）E</p>  |
| キャリブレーション編   | <a href="#">GE10</a> | <p>「計器概論」 鈴木 竹一氏（エヌケイエス株式会社：収録当時）M<br/>         「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<br/>         「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<br/>         (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。</p>  |

#### \* 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、櫻井研究室 ホームページ [GMP教育訓練コースのページ](#)に「受講の手引き」を掲載しております。必ずご確認ください。

#### \*\* 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

# 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。