

# 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

【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～

2025.05～2026.03  
全11回

対面式  
グループワーク



### GMP対応マネジメント講座の グループワーク開講について

- ・グループワークは、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。
- ・グループワークの受講にあたっては、それぞれのグループワークに対応する GMP対応マネジメント講座の受講が必須となりますので、ご注意願います。
- ・GMP対応マネジメント講座はオンデマンド配信で提供しております。



【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／富山県立大学



# 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。

★ 全11回のプログラムを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 神楽坂キャンパス森戸記念館 定員42名

東京都新宿区神楽坂4-2-2 JR「飯田橋」西口／東京メトロ「飯田橋」B3出口下車 徒歩6分

都営大江戸線「牛込神楽坂」A3出口下車 徒歩3分

※事情により会場・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。

【申込期間】 2025年04月01日 0:00 ~ 2026年02月20日 23:59

【受講料】 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し込み完了となります。

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 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	5,000	3,000	3,000	3,000	3,000	所属業種で申し込み	無料	2,500

【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。

## 【重要】

- ① グループワークを受講する前にそれぞれのグループワークに対応するGMP対応マネジメント講座を受講してください。（例：GW05（グループワーク）の受講にはGMP対応マネジメント講座GM05（オンデマンド）の受講が必須です）
- ② 今年度含めて3年度以内のGMP対応マネジメント講座（オンデマンド・eラーニング形式、リアルタイム配信、対面形式）を受講してください。
- ③ 過去にマネジメント講座を購入した方で復習したい方や購入したが未視聴の方は、グループワークに対応するマネジメント講座を、グループワーク当日朝10:00よりグループワークと同じ会場（森戸記念館第3会議室）にて、無料でご視聴いただけます。グループワーク実施前に再度復習し、当日の講師及びファシリテーターに直接質問することもできますので、ぜひご活用ください。ただし、こちらはオプションであり、受講証明書は発行いたしません。修了試験受験のための要件としては利用いただけませんので、ご注意ください。ご希望の方は講座の申込期日までに薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局までご連絡ください。

事務局連絡先

## 【資料配付及び持ち物について】

資料の事前配布はございません。当日に資料配付を行います。

なお、当日は受講票（マイページ>講座購入履歴>受講票）をご持参のうえ、受付にてご提示ください。

## 【受講証明書について】

本講座を受講した方に対し、講座終了後1週間後に「受講証明書」を発行します。

各自学習ページよりダウンロードし、必ず保管ください。

※対応するGMP対応マネジメント講座未受講の場合、「受講証明書」は発行いたしません。GMP対応マネジメント講座は必ず受講し確認テストまで終了してください。

※申込時注意点 こちらの講座は所属、役職名、経験、過去の所属が必要となりますので、（環境設定>プロフィールページ）にて必ず所属、役職名、経験、過去の所属の入力をお願いいたします。

## 【その他】

講義動画のアーカイブ配信は行いません。

昼食の用意はございませんのでご自身でご準備をお願いいたします。

# 東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース グループワーク一覧

プログラム	申込	演題／講師*	開催日	対応するGMPマネジメント講座
監査マニュアル/不正製造の観点から	<a href="#">2025 GW02</a>	「監査マニュアルを参考とした監査計画立案」：青木 登氏 <sup>R</sup> ・監査計画表の作成	2025年5月30日 13:00～17:00	<a href="#">GM02-1</a>
変更マネジメントと変更管理について	<a href="#">2025 GW03</a>	「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」 ：毛利 慎一郎氏 <sup>R</sup> ・変更管理の不備事例から学ぶ ・特性要因図に基づく変更管理手順の改善	2025年6月13日 13:00～17:00	<a href="#">GM03</a>
製品品質照査とデータ処理（統計）	<a href="#">2025 GW04</a>	「トレンドデータの作成と製品品質照査結果の評価検討」：蛭田 修氏 <sup>K</sup> ・トレンドグラフの作成と考察 ・製品品質照査集計データの考察	2025年7月11日 13:00～17:00	<a href="#">GM04-1</a>
品質リスクマネジメントとバリデーション	<a href="#">2025 GW05</a>	「QRMを用いたバリデーション計画立案」：高屋敷 均氏 <sup>R</sup> ・変更時のプロセスバリデーション計画の作成 ・流動層造粒乾燥機の洗浄バリデーション計画の検討	2025年8月01日 13:00～17:00	<a href="#">GM05-1</a>
委託先管理/原料の供給者管理について	<a href="#">*2025 GW11</a>	「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」 ：鈴木 雅寿氏 <sup>R</sup> ・取決め案の作成（試験検査機関と添加剤メーカー） ・監査計画書の作成（試験検査機関と添加剤メーカー）  * GW06と日程が入れ替わっています。 対応するGMP対応マネジメント講座の受講可能期間にご注意ください。	* 2025年9月05日 13:00～17:00	<a href="#">GM11</a> <small>* 受講可能期間：申込み及び入金確認後90日間</small>
技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	<a href="#">2025 GW07</a>	「技術移転に必要な情報の特定」：鈴木 雅寿氏 <sup>R</sup> ・技術移転の失敗事例の考察 ・技術移転の不備の要因把握と対応の作成	2025年10月03日 13:00～17:00	<a href="#">GM07</a>
試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	<a href="#">2025 GW08</a>	「安定性モニタリングの処理事例」：青木 登氏 <sup>R</sup> ・安定性モニタリングでOOSの初期調査リストの作成 ・安定性モニタリングでOOSの拡大調査	2025年11月07日 13:00～17:00	<a href="#">GM08</a>
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	<a href="#">2025 GW09</a>	「品質文化の醸成」：毛利 慎一郎氏 <sup>R</sup> ・品質文化醸成度アンケートの作成 ・品質文化の醸成活動計画の策定	2025年12月19日 13:00～17:00	<a href="#">GM09</a>
逸脱管理とCAPAについて	<a href="#">2025 GW10</a>	「逸脱管理とCAPA計画立案(QRMによる優先度付け)」：高屋敷 均氏 <sup>R</sup> ・逸脱事例の作成と共有化 ・逸脱事例のCAPA計画立案(QRMによる優先付け)の作成	2026年1月16日 13:00～17:00	<a href="#">GM10</a>
承認事項の確認方法・出荷判定	<a href="#">*2025 GW06</a>	「最終製品の出荷判定に関する検討」：鳴瀬 諒子氏 <sup>T</sup> ・あるべき出荷判定者の視点 ・製造所からの出荷判定に必要な視点の抽出  * GW11と日程が入れ替わっています。 対応するGMP対応マネジメント講座の受講可能期間にご注意ください。	* 2026年2月06日 13:00～17:00	<a href="#">GM06-1</a> <small>* 受講可能期間：申込み及び入金確認後90日間</small>
コミュニケーションスキルの向上に向けて	<a href="#">2025 GW12</a>	「コミュニケーションスキルの向上」：末田 清子氏 <sup>A</sup> ・Thomas-Kilmann Conflict Mode Instrument (TKI)を用いたコミュニケーションスタイルの理解と改善 ・部下のタイプにあった言葉掛けについて意見交換	2026年3月06日 13:00～17:00	<a href="#">GM12</a>

## \* 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。  
なお講師の所属先の凡例は下記の通りです。

A：青山学院大学 国際政治経済学部国際コミュニケーション学科

K：熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座

R：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

T：富山県立大学 薬学部

## グループワークに対応するGMP対応マネジメント講座一覧

プログラム <small>*受講可能期間：申込み及び入金確認後、90日間</small>	講座番号	演題／講師 * 【オンデマンド配信 Q & A】 Q : Web受付（開始3か月後締切、その後半年毎締切） A : Web公開（Q 締切から5週間後に公開）
監査マニュアル/不正製造の観点から	<a href="#">GM02-1</a>	「※GMP監査マニュアル」 伊井 義則氏④ ※2025年04月01日～ 内容が更新されました。 「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 ※2025年10月01日～ 講師・内容が新たに追加される予定です。（GE08から移行） ➡追加予定 「※DIに関する指摘事例に関する講演（仮）」 樋泉 美月氏（PMDA）
変更マネジメントと変更管理について	<a href="#">GM03</a>	「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）	<a href="#">GM04-1</a>	「※医薬品品質システムと製品品質照査」 蝙田 修氏（熊本保健科学大学） ※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。 「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	<a href="#">GM05-1</a>	「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」 蝙田 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」 蝙田 修氏（熊本保健科学大学） ※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。
承認事項の確認方法・出荷判定	<a href="#">GM06-1</a>	「※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 ※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。 * 対応するグループワークの日程がGW11と入れ替わっています。 グループワーク受講希望の方は対応するGMP対応マネジメント講座の受講可能期間にご注意ください。
技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	<a href="#">GM07</a>	「※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） ※2025年10月01日～ 講師及び内容が変更になる予定です。 ➡変更予定 「※技術移管に関する講演（仮）」 斎藤 泉氏（Alba Aqua 合同会社） 「知識管理」 寶田 哲仁氏（株式会社ファーマプランニング）
試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	<a href="#">GM08</a>	「※ GMP対応 QC試験室管理」 小林 弘武氏② ※2025年04月01日～ 内容が更新されました。（2コマ分を一本化しました。） 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」 青木 登氏⑥
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	<a href="#">GM09</a>	「医薬品品質システムについて」 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	<a href="#">GM10</a>	「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 ※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。
委託先管理/原料の供給者管理について	<a href="#">GM11</a>	「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 ⑦ * 対応するグループワークの日程がGW06と入れ替わっています。 グループワーク受講希望の方は対応するGMP対応マネジメント講座の受講可能期間にご注意ください。
コミュニケーションスキルの向上に向けて	<a href="#">GM12</a>	「※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） ※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。

## \* 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
- ⑦医薬品添加剤GMP適合審査会

# 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。