

GMP教育訓練コース

実技講座

2025年4月更新

【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～

2025.4～2025.10



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

製造所の要である品質保証担当者(QA)は“抜
群な”知識が必要であり、これは座学のみで習
得できるものではありません。設備や運用を視覚
的に認識し「なぜそうなっているか」を理解する
必要があります。しかし、QAが製造現場でOJT
を受けることは難しく、QAが現場に立ち入る機
会もそうそうあるものではなく、立ち入れたとし
ても立ち入る目的があり時間が限られています。

実技講座はそのようなQAの方々に実際の作業や設備を
視覚的に理解する機会とその専門家から原理・原則を学
び「なぜそうなっているか」を考える機会を提供します。汚
染防止、防虫、清掃、空調、無菌操作、シングルユース設
備などについて、製薬関連企業に主催していただいでい
ます。*

百聞は一見に如かず、多くの皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

*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 推奨 (一部共催)

【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 



実技講座

【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)

製造所の要である品質保証担当者（QA）は“拔群な”知識が必要であり、これは座学のみで習得できるものではありません。実際の作業を体験し、また、その専門家から原理・原則を学ぶ機会を提供いたします。

防虫・防鼠／清掃・消毒／環境モニタリング 実践プログラム

イカリ消毒株式会社

開催場所：Life Creation Square（千葉県習志野市茜浜1-12-3）

スキルマスターシリーズ 1

防虫・防鼠管理実践プログラム

- 【第3回】2025年05月27日（火）～28日（水）
1日目 13:00～17:00／2日目 9:00～15:00
【第4回】2025年09月24日（水）～25日（木）
1日目 13:00～17:00／2日目 9:00～15:00

スキルマスターシリーズ 2

施設設備の清掃・消毒実践プログラム

- 【第3回】2025年06月13日（金）10:00～17:00
【第4回】2025年10月17日（金）10:00～17:00

スキルマスターシリーズ 3

環境モニタリング実践プログラム

- 【第3回】2025年06月12日（木）10:00～17:00
【第4回】2025年10月16日（木）10:00～17:00

写真をクリックするとプログラム詳細へ



お申込みはこちら

無菌医薬品製造工程 実技講座 =ろ過滅菌工程=

メルク株式会社 ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

開催場所：会場 ▶ M Lab™ コラボレーションセンター

(東京都江東区青海1丁目1番20号 ダイバーシティ東京オフィスタワー15F)

MG001 GMP教育訓練コース ろ過滅菌工程 実技講座（2日間コース）

2025年7月31日（木）～8月1日（金）

9:00～17:00（1日目は9:30～17:00）

お申込みはこちら

写真をクリックするとプログラム詳細へ



環境維持のためのGMP実践トレーニング

アース環境サービス(株)

開催場所：彩都総合研究所

クリーンルーム入室時の所作に潜む微生物汚染リスク/環境

モニタリングデータの読み方と判断

2025年4月10日（木）～11日（金）

1日目 10:30～17:00／2日目 9:00～17:00

※こちらの講座は終了しました。

写真をクリックするとプログラム詳細へ



空調システム 実技講座

三機工業株式会社

開催場所：三機テクノセンター

※2026年3月 開催を予定しています。



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

GMP 教育訓練コース 2025

無菌医薬品製造工程 実技講座（ろ過滅菌工程）

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 推奨 実技講座



GMP を遵守し安全な医薬品を安定して製造するためには、製造プロセスそのものはもちろん、そこで使用される技術・規制などに関する広範な知識が必要となります。本講座は、東京理科大学薬学部が開講された GMP 教育訓練コースの推奨講座として、無菌医薬品製造にとって重要な「ろ過滅菌工程」の実践的な基礎知識を実習やディスカッションを交えて学んでいただけるものとなっております。

本講座は・・・

- ・ 医薬品製造所の要となる、製造管理者、QA 担当者、GQP 品質保証責任者等を育成するための講座です
- ・ 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 推奨 実技講座 (SCCPR: <https://sccper-tus.study.jp/home/default.aspx>) 主催の GMP 教育訓練コース推奨講座となっております
- ・ 講義内容は GMP 研究の第一人者である東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP 講座をはじめ、富山県立大学および弊社顧問の先生方（佐々木 次雄 先生：元 PMDA・現メルク技術顧問）に監修をいただいております
- ・ 事前に、GMP 教育訓練コース「e-learning システム GMP 分野別領域無菌医薬品講座」や「GMP 対応マネジメント講座・GMP 対応エンジニアリング講座」を受講いただくことを推奨します

GMP 教育訓練コースの詳細は、上記 SCCPR のホームページ、または以下の東京理科大学ウェブサイト内ページにてご覧いただけます：

https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp_training_course.html



無菌操作法による無菌性保証の全体像

講座の特長

- ・ 対面式、最大 20 名の少人数制
- ・ 各分野のエキスパートによる、初心者でも学べる分かりやすい講義
- ・ 実習、ケーススタディによる効果的な学習
- ・ 終了時試験により、習得度を測定

こんな方にお勧めします

- ・ 無菌医薬品製造の QA・製造管理に携わる方
- ・ 製薬会社で GQP 関連業務に携わる方

受講者へのご提供パッケージ

- ・ 研修バインダー（研修テキスト）および電子文書一式
- ・ 受講者がコース内容を習得したことを示す参加証（認定試験 合格時）

講座番号 MG-001 ※ 内容の理解を深めていただくため、本講座受講前に「Millischool フィルター基礎講座（講座番号 MS043A）」の受講をお願いしております。詳しくは次ページをご参照ください。

開催場所 M Lab™ コラボレーションセンター

東京都江東区青海 1 丁目 1 番 20 号 ダイバーシティ東京オフィスタワー 15F

定員 各 20 名（最少催行人数 6 名）

日程 2025 年 7 月 31 日（木）～ 8 月 1 日（金）

時間 9:00～17:00（1 日目は 9:30～17:00）

費用 2 日間コース 50,000 円（税抜）（昼食付き）

※ テーマなどの詳細については次ページをご参照ください。

※ 開催 2 週間前にお申し込みは締め切らせていただきます。

申込みはこちら



問合せ先：プロセスソリューションズ事業本部
ミリスクール事務局
jppsmcom@merckgroup.com

GMP 教育訓練コース

無菌医薬品製造工程（ろ過滅菌工程）実技講座コース概要

講座番号	コース区分	開催日時	テーマ	講座概要	ご注文カタログ番号
MG-001	1日目	7月31日(木) 9:30～17:00	ろ過滅菌および バイオペーン管理 フィルターの基礎	低分子医薬品からバイオ医薬品まで、無菌医薬品の製造における重要工程の一つであるろ過滅菌工程の運用やリスクポイントについて理解を深めることを目的とした講義を実施いたします。 液体用・気体用ろ過滅菌フィルターについて、フィルターの種類やその性質、デバイス形状といった基礎的な内容から、フィルターの選定と使用における重要ポイント、フィルターメーカーにおける品質保証、フィルターバリデーションについて実習やワークショップを通して学習します。	VSCOCSLTG 受講料： 50,000円/1名(税抜)
	2日目	8月1日(金) 9:00～17:00	完全性試験および 完全性試験後の基礎	ろ過滅菌法を用いた無菌医薬品製造において、医薬品の無菌性保証に完全性試験の実施は必須となっています。 本講座では完全性試験の原理と関連するレギュレーション、実際の試験方法などについて実習も含めて学んでいただきます。 また、完全性試験におけるトラブル対応やデータインテグリティ遵守のためのポイントについてケーススタディをベースとしたグループセッションを実施いたします。	

受講の流れ

- メルクウェブサイトより **本講座(講座番号 MG-001)** にお申し込みください
 - 受講案内メールを受領されましたら弊社との取引形態に沿い、注文書をご発行ください
 - 事前にお見積をご希望のお客様は、営業担当またはミリスクール事務局までお問い合わせください
- メルクよりメールにて受講案内をお送りいたします
- 本講座の受講が確定しましたら、**Millischool フィルター基礎講座(講座番号 MS043A)** を以下のいずれかの方法で受講してください。
 - オンデマンド受講：以下リンクより録画バージョンをご利用ください
https://www.merckmillipore.com/JP/ja/20200323_043144#category-07
 - オンサイト受講：営業担当またはミリスクール事務局までお問い合わせください
- 本GMP実技講座の受講終了後、参加証(郵送)と講義テキスト電子ファイル(メール)をお送りいたします
 ※ 終了後、ご参加者のリストおよびアンケート結果を東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター様と共有させていただきます
- 請求書をお送りさせていただきますので、それぞれの形態に合わせ受講料をお支払いください

ご不明な点は弊社プロセスソリューションズ事業本部 ミリスクール事務局へお問い合わせください。

E-mail : jppsmcom@merckgroup.com

※ 本講座は医薬品製造や査察に携わられる方を対象としており、同業他社様のご参加はお断りさせていただいております

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

本製薬品の製造・流通は特許の権利により守られており、本製薬品は特許品です。本文中のすべてのブランド名または製品名は特許品の場合、Merck KGaA の登録商標もしくは特許品です。本製薬品の内容は 2025 年 5 月時点の情報が、Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒106-0041 東京都港区麻布台1-3-1 麻布台ヒルズ 森JPタワー 26階

製品の最新情報は [こちら www.merckmillipore.com](http://www.merckmillipore.com)

製品・技術に関するお問合せ : Tech4U_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ : PScommercialservice_JP@merckgroup.com

TEL: 03-4531-1143

PSM332A-2505-PDF-H

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinarイベント情報を配信!

[メルク プロセスソリューションズ](#) 

