

GMP教育訓練コース

実技講座

2025年9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～

2025.9～2026.9



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ています。*

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

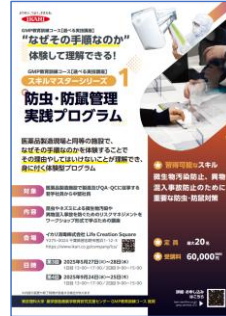
【第4回】2025年10月17日（金）10:00～17:00

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



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)

<https://www.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/>

開催場所：[アース環境サービス株式会社 彩都総合研究所](#)

(大阪府茨木市彩都あさぎ7-11)

全日程

2日間コース 定員10名（セミナーコード：001-0551のみ定員8名）

受講料：99,000円（税込み）／お一人様 ※昼食をご用意いたします。

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

セミナーコード：001-0522 申込締切：2025年09月19日※最小開催人数5名

2025年09月29日（月） - 2025年09月30日（火）

1日目 10:30～17:00

2日目 09:00～17:00

お申込みはこちら

セミナーコード：001-0549 申込締切：2026年03月13日※最小開催人数5名

2026年03月25日（水） - 2026年03月26日（木）

1日目 10:30～17:00

2日目 09:00～17:00

お申込みはこちら

様々な微生物汚染事例からみた 原因究明の考え方と汚染 管理戦略（CCS）

セミナーコード：001-0524 申込締切：2025年10月31日※最小開催人数5名

2025年11月10日（月） - 2025年11月11日（火）

1日目 10:30～17:00

2日目 09:00～17:00

お申込みはこちら

セミナーコード：001-0551 申込締切：2026年05月15日※最小開催人数5名

2026年05月27日（水） - 2026年05月28日（木）

1日目 10:30～17:00

2日目 09:00～17:00

お申込みはこちら

※ご入金は開催日の7日前までにお願いいたします。

写真をクリックするとプログラム詳細へ

セミナーコード001-0522



セミナーコード001-0549



セミナーコード001-0524



セミナーコード001-0551



再生医療等製品の品質保証・製造体験

www.minaris.com

ミナリスアドバンスセラピーズ(株)

開催場所：澁澤ABCビルディング4 階（神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1）

対象

- ・品質保証に従事する中堅以上社員

内容

- ・「現場を知らずに判断するリスク」を体感
- ・「ゼロリスク志向」の落とし穴を知り、適切なリスク管理を学ぶ
- ・CAPAや手順書改善に活かせる、実践的な判断力を習得

定員・会場・講座日数

- ・定員：最大12名（最小催行人数 6名）
- ・日程：2025年11月19日(水)～20日(木)(昼食付き)
- ・時間：1日目：9:30～17:00（終了後 17:00～18:00 意見交換会・任意参加）
2日目：9:30～16:00
- ・受講料：2日間コース 110,000 円（税込）

[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



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)

※こちらの講座は終了しました。



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。



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

Dr. Kevin's QRM New!
Academy 2025/10~2026/09

「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改定版（ICHQ9(R1)）のリーダーを務めたオドネル博士が講義とワークショップを行います。

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

お問い合わせは→

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター (<https://sccper-tus.study.jp/>)

※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。
- (5) **New! 2025/10~** Dr. Kevin's QRM Academy（レクチャー・ワークショップ、オンデマンド配信）

信)

（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



GMP教育訓練コース 2025年

再生医療等製品製造現場で発生した実例で
品質保証担当者としての『思考』を磨く！

再生医療等製品の 品質保証・製造体験

「現場を知らずに品質を保証できますか？」

再生医療等製品の品質保証担当者が、現場視点とリスク思考を実践的に学ぶ講座です。製造体験やケーススタディを通じて、実効性ある品質保証の力を養います。

対象

- ・品質保証に従事する中堅以上社員

内容

- ・「現場を知らずに判断するリスク」を体感
- ・「ゼロリスク志向」の落とし穴を知り、適切なリスク管理を学ぶ
- ・CAPAや手順書改善に活かせる、実践的な判断力を習得

定員・会場・講座日数

- ・開催場所：澁澤ABCビルディング4階
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1
- ・定員：最大12名(最小催行人数6名)
- ・日程：2025年11月19日(水)～20日(木)(昼食付き)
- ・時間：- 1日目：9:30～17:00
(終了後 17:00～18:00 意見交換会・任意参加)
- 2日目：9:30～16:00
- ・受講料：2日間コース 110,000 円(税込)



【プログラム概要】

本講座は、再生医療等製品の品質保証担当者を対象に、現場理解とリスクマネジメント思考の習得を目的としています。再生医療の製造現場特有の課題に対し、製造体験やケーススタディを通じて実践的に学びます。

「逸脱ゼロ」や「再発ゼロ」を目指す過剰対策のリスクを理解し、適切な線引きを考えます。現場との対話力を高め、実効性ある品質保証活動につなげます。受講後は、リスクベースでの判断力と、改善提案力の向上が期待されます。

座学＋体験＋グループワーク＝新たな視点



座学

再生医療等製品の
現場



グループワーク

根本原因明確化と対応



体験

逸脱発生作業の追体験

【施設概要】

ミナリスアドバンスセラピーズ(株)は25年にわたり、再生医療等製品の受託開発及び受託サービスを提供するグローバルCDMOです。米国、欧州、アジアに有する製造拠点で高品質な治験製品や商用製造の開発及び製造を通じて、再生医療の発展と普及に貢献します。



www.minaris.com