

修了試験のご案内

◇ 製造管理者・QA（一般）（原薬）（無菌）（生物）（再生） ◇ QC責任者

Ver.3/2025.May.7

修了試験について

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターは、適切なGMP人材の育成を目的として、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教育訓練コースを設置し、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を開講しています。各講座の受講生には受講証明書を発行しておりますが、この度、医薬品製造における高度な専門知識、医薬品の品質保証に係る知識・経験・洞察力・判断力を測る修了試験を実施し、合格者には修了証を発行することとしました。

受験分野は、QA（一般）、QA（原薬）、QA（無菌）、QA（生物）、QA（再生）、QC責任者の6分野から選択して受験していただきます。

修了試験の要綱

実施日時 : 2025年06月28日（土）11:00～16:45（9:40 受験者入場・受付開始）
会場 : 東京理科大学 神楽坂キャンパス 3号館教室（予定）（東京都新宿区神楽坂1-3）

対象 : 別記に定める修了試験受験資格要件を満たしていること。

受験分野 : 6分野から受験したい分野を選択して受験
申し込んでください。分野ごとに試験問題が
異なります。受験分野は、分野別①より
1分野、分野別②より1分野選択することが
できます。①または②から1分野のみ
選択することも可能です。

10:20	着席（9:40入場開始）
11:00-12:30	共通（GMP全般から出題）
14:00-15:00	分野別① 一般、原薬、無菌、QC責任者
15:45-16:45	分野別② 生物、再生

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/>

願書受付期間 : 2025年5月16日(金) 0:00 ～ 2025年6月13日(金) 23:59

受験料 : 30,000円

試験概要 : マークシート方式 60問（共通問題 40問、分野別問題 20問）

合格発表 : 2025年07月31日（木）15時

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において発表します。

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ください。

修了試験受験要件を満たしていない場合は修了試験の得点にかかわらず不合格とします。

修了試験受験要件

◆ 修了試験を受験するためには以下の①②③をすべて満たす必要があります。

- ① 受験日において有効な受講証明書を有すること。受験する年の3年前の6月1日以降の受講証明書を有効とする。

例：2027年6月28日受験の場合：2024年6月1日以降の受講証明書が有効

- ② 「GMP対応エンジニアリング講座」において、下表の受験したい分野について、◎を全部、○を3つ以上受講していること。

《例：製造管理者・QA（生物）を受験する場合》

GE01、GE02、GE03、GE09の4講座をすべて受講していること。

GE05、GE06、GE07、GE08、GE10から3講座以上を受講していること。

講座番号 プログラム	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	
	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上	必修	選択 3/5講座以上
GE01 製剤施設編 (1/2)	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
GE02 製剤施設編 (2/2)	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
GE03 無菌製剤施設編	—	—	—	—	◎	—	◎	—	◎	—	—	—
GE04 再生医療等製品の製造施設編	—	—	—	—	—	—	—	—	◎	—	—	—
GE05 コミニケーション及び グオリフィケーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE06 空調システム編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE07 製薬用水システム編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE08 コンピュータ化システム編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE09 原薬製造施設編	—	—	◎	—	—	—	◎	—	—	—	—	—
GE10 キャリブレーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○

- ③ 「GMP対応マネジメント講座」において、下表の受験したい分野について、○を7つ以上受講していること。QC責任者は◎を受講し、○を6つ以上受講していること。

講座番号 プログラム	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講座以上	選択 7/12講座以上	選択 7/12講座以上	選択 7/12講座以上	選択 7/12講座以上	必修	選択 6/11講座以上
GM01 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	○	○	○	○	○	—	○
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	○	○	○	○	○	—	○
GM08 試験室管理／OOS、OOT、安定性 モニタリングを例に	○	○	○	○	○	◎	—
GM09 医薬品品質システムの理解と 品質文脈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	○	○	○	○	○	—	○



再受験について

受講証明書は有効な期間内は何度でも受験要件の証明に使えます。一部が失効してしまった場合は、失効した講義を改めて受講し、受講証明書を手してください。