

GMP教育訓練コース 受講の手引き

◇E-ラーニング ◇GMP対応エンジニアリング講座 ◇GMP対応マネジメント講座 ◇グループワーク ◇実技講座

【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～

コース設置の背景

Ver.14/2025.Apr.21

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り、医薬品の供給不安の一因となっていることから、抗菌薬の国内製造への移行、さらには今後のパンデミック対応に向けてのワクチン国内製造強化の動きもあります。

このような国内医薬品産業の活性化、健全化が求められる状況下において、適切なGMP人材育成が必須です。この課題に対応するため、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教育訓練コースを開講しています。

修了試験の要綱（詳細はこちらをクリック）

- ◆医薬品製造における品質保証の力を測定するテスト
- ◆医薬品の品質保証に係る知識・経験・洞察力・判断力を測る
- ★受験要件：GMP対応エンジニアリング講座・GMP対応マネジメント講座の両講座の受講
【受講は分野別】 【必修講座を受講】 【選択数を充足】 【3年以内の修了証】 【翌年再受験可】

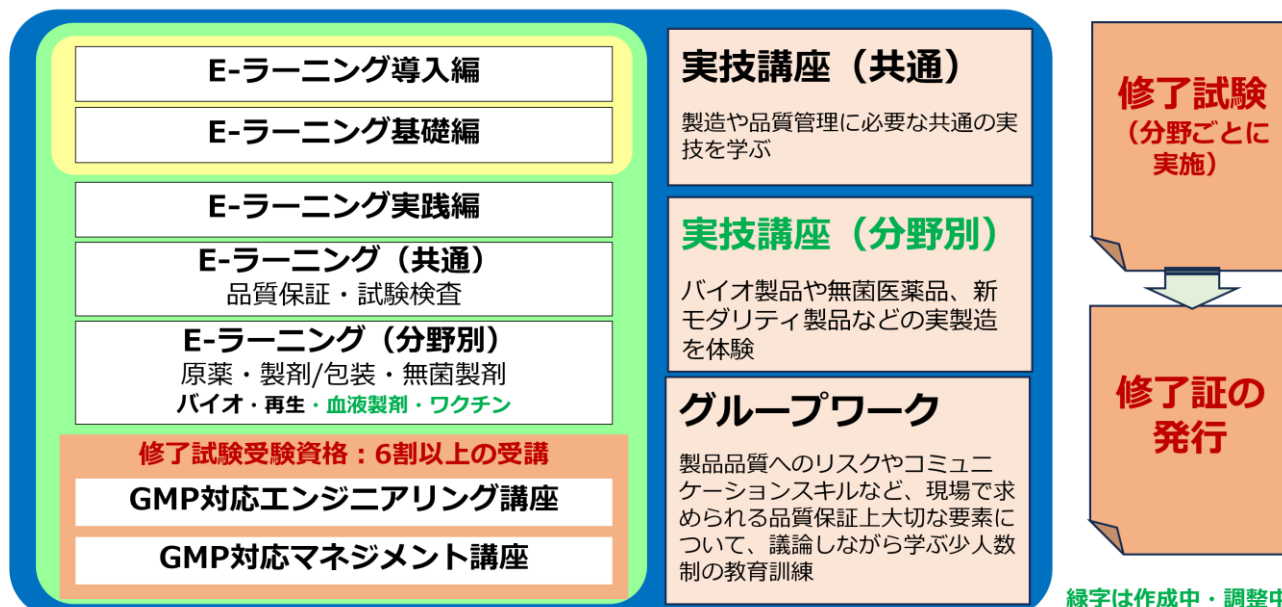
コースの概要

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



緑字は作成中・調整中

お問い合わせ：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。

E-ラーニング

GMP省令対応のコンテンツで製薬企業のGMP教育訓練を強力にサポート！



GMP共通領域

- ・GMP導入講座 10講義
- ・GMP基礎講座 30講義
- ・GMP実践講座 33講義

GMP分野別領域

- ・原薬講座 13講義
- ・無菌医薬品講座 14講義
- ・QA講座 16講義
- ・QC講座 12講義
- ・包装工程・固形製剤講座 12講義

2024年4月より

- ・バイオ医薬品講座 9講座
- ・再生医療等製品講座 6講座

作成中・調整中

- ・血液製剤講座
- ・ワクチン講座

[お申し込みはこちら](#)

[e-GMP-GMP教育訓練e-learningシステム \(jiho.jp\)](#)

GMP対応エンジニアリング講座

～修了試験を目指すコース～ オンデマンド配信～

◆申込期間： 2025年04月01日 0:00 ～ 2026年02月21日 23:59

◆受講可能期間：受講登録及び入金確認後、90日間（中断・再開可）

◆Q&A：講義受講後、Webで質問することができます

- ・質問受付：Web受付（06月末・11月末 受付締切）
- ・回答：Web公開（09月・03月 公開予定）

◆受講料：

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		
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

◆受講申込：一覧表の申込番号をクリック

受講すべき講座数は分野ごとに異なります
また、マネジメント講座も受講してください。

講座番号 プログラム	製造管理者・QA (一般) (包装)		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 グリフレーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
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 キャリアレーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○

GMP対応マネジメント講座

～修了試験を目指すコース～ オンデマンド配信～

- ◆申込期間：2025年04月01日 0:00 ～ 2026年02月21日 23:59
- ◆受講可能期間：受講登録及び入金確認後、90日間（中断・再開可）
- ◆Q&A：講義受講後、Webで質問することができます
 - ・質問受付：Web受付（06月末・11月末 受付締切）
 - ・回答：Web公開（09月・03月 公開予定）

◆受講料：

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		
マネジメント講座	4,000	2,000	無料	無料	2,000	所属業種で申し込み	無料	2,000

◆受講申込：一覧表の申込番号をクリック

必修講座を含め7講座以上受講
また、エンジニアリング講座も受講してください。

講座番号 プログラム	製造管理者・QA (一般)	製造管理者・QA (原案)	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	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	必修	選択 6/11講座
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	☐	☐	☐	☐	☐		☐

GMP対応マネジメント講座

～第3回 QAフォーラム（ハイフレックス方式）～

- ◆開催予定：2026年3月
- ◆受講申込：2025年12月～2026年2月を予定しています。
- ◆受講料：

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		
QAフォーラム（会場）	5,000	3,000	3,000	3,000	3,000	所属業種で申し込み	無料	2,500
QAフォーラム（Zoom）	5,000	3,000	3,000	3,000	3,000	所属業種で申し込み	無料	2,500

グループワーク

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。

◆2025年度【GW02】～【GW12】（11講座／月1回）

- ・ 受講要件 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聴講が必須ですのでご注意ください。
（例：GW02の受講にはGM02の聴講が必要です）
グループワークは修了試験の対象ではありませんが、GMPを理解するうえで、受講を推奨します。※2023/2024年度GM受講済の方も可
★なお、当日10:00～《対応するGMP対応マネジメント講座（オンデマンド）》の聴講も可能です。
聴講希望者はGM講座をお申込みの上、事務局へ連絡して下さい。
- ・ 講開形態 対面式 グループワーク
- ・ 募集人数 42名（予定）
- ・ 会場 東京理科大学 神楽坂キャンパス森戸記念館（東京都新宿区神楽坂4-2-2）
※事情により会場・参加者数を変更する場合があります。

事務局連絡先

・ 受講料

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 一覧表の講座番号をクリック

講座番号	グループワークテーマ	開催日時	対応する 講座番号	GMP対応マネジメント講座演題
GW02	監査マニュアル/不正製造の観点から	2025年5月30日(金) 13:00～17:00	GM02	監査マニュアルを参考とした監査計画立案
GW03	変更マネジメントと変更管理について	2025年6月13日(金) 13:00～17:00	GM03	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
GW04	製品品質照査とデータ処理（統計）	2025年7月11日(金) 13:00～17:00	GM04	製品品質照査集計結果の評価検討
GW05	品質リスクマネジメントとバリデーション	2025年8月1日(金) 13:00～17:00	GM05	QRMを用いたバリデーション計画立案
GW11	委託先管理/原料の供給者管理について ※要注意：日程変更（GW06と入れ替わっています）	2025年9月5日(金) 13:00～17:00	GM11	委託先及との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成
GW07	技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	2025年10月3日(金) 13:00～17:00	GM07	技術移転に必要な情報の特定
GW08	試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	2025年11月7日(金) 13:00～17:00	GM08	安定性モニタリングの処理事例
GW09	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	2025年12月19日(金) 13:00～17:00	GM09	品質文化の醸成度評価
GW10	逸脱管理とCAPAについて	2026年1月16日(金) 13:00～17:00	GM10	逸脱管理とCAPA計画立案（QRMによる優先度付け）
GW06	承認事項の確認方法・出荷判定 ※要注意：日程変更（GW11と入れ替わっています）	2026年2月6日(金) 13:00～17:00	GM06	最終製品の出荷判定に関する検討
GW12	コミュニケーションスキルの向上に向けて	2026年3月6日(金) 13:00～17:00	GM12	コミュニケーションスキルの向上

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。





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 申込してください。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
		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、[2 頁一覧表](#)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。

- ③ 「GMP対応マネジメント講座」において、[3 頁一覧表](#)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。



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、受講証明書を入手してください。



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/>

アクセス・お問合せ

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

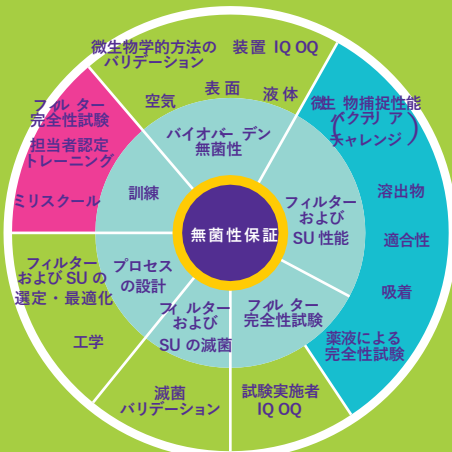


GMP を遵守し安全な医薬品を安定して製造するためには、製造プロセスそのものはもちろん、そこで使用される技術・規制などに関する広範な知識が必要となります。本講座は、東京理科大学薬学部が開講された GMP 教育訓練コースの推奨講座として、無菌医薬品製造にとって重要な「ろ過滅菌工程」の実践的な基礎知識を実習やディスカッションを交えて学んでいただけるものとなっております。

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
(SCC PER: <http://sccper.sas.ac.jp/advance.com>) 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・現メルック技術顧問）に監修をいただいております
- ・ 事前に、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 SCC PER 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）

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

費用 2日間コース 50,000 円(税抜)（昼食付）

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。

定員 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)

お申込みはこちらから：

<http://www.merckmillipore.com/millischool>

問合せ先：プロセスソリューションズ事業本部 Tel:03-4531-1143