

# GMP教育訓練コース 受講の手引き

Ver.16/2025.Dec.22

◇ Kevin's QRM Academy ◇ 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～

### 特別講座 開講



### Dr. Kevin's QRM Academy

Quality Risk Management ワークショップ

アイルランド当局 (HPRA) 現役査察官、Dr. Kevin O'Donnell氏  
によるレクチャー&ワークショップ《全12回》



「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂版 (ICHQ9(R1)) のエキスパートワーキンググループをリードしたオドネル博士により行われるワークショップです。

講座の詳細はこちら >>

•RL11	2025年10月31日 (金)	来日記念講演会	「GMPにおけるQRMの位置づけ」
•RL12	2025年11月27日 (木)	QRM講義	「QRMにおける主観性 (仮)」
•RW01	2025年12月10日 (水)	QRMグループワーク	「リスクアセスメントとは？～環境管理を題材にして～」
•RL13	2026年01月27日 (火)	QRM講義	「その原因、ヒューマンエラーで良いですか？ (仮)」
•RW02	2026年02月20日 (金)	QRMグループワーク	「QRMの形式性って何？～ハザードの特定の仕方～」
•RW03	2026年03月27日 (金)	QRMグループワーク	「リスクコントロールとは？～GMPの中での位置づけ～」
•RW04	2026年04月17日 (金)	QRMグループワーク	「QRMのツールの理解しよう～変更管理を題材にして～」
•RW05	2026年05月15日 (金)	QRMグループワーク	「QRMのツールの理解しよう～逸脱管理を題材にして～」
•RW06	2026年06月18日 (木)	QRMグループワーク	「QRMの新技术への適用～PATとAI～」
•RW07	2026年07月17日 (金)	QRMグループワーク	「QRMのツールの理解しよう～委託先管理を題材にして～」
•RW08	2026年08月28日 (金)	QRMグループワーク	「リスクよもやま話～ヒューマンエラーとCAPA～」
•RL14	2026年09月18日 (金)	QRM講義	「医薬品品質システム (PQS) の実効性に向けて：リスクと知識の管理 (仮)」

## コース設置の背景

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、製薬企業において製造販売部門と製造部門の切り離し・分社化が進んだ結果、製造販売業者では製造経験者が経時的に減少しGQPで求められる製造所監査を実施できる人材・GMPを理解している人材 (GMP人材) の育成が課題になってきました。また、2020年以降に連続して発生したジェネリック医薬品企業等のGMP違反や不正問題においても、GMP人材の不足が一因に挙げられています。加えて、新型コロナウイルス流行時の抗菌剤不足・ワクチン不足の経験から、抗菌薬の国内製造への移行、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など、新たな領域のGMP人材の育成も課題として挙げられています。

このような状況下に継続的にGMP人材を育成するシステムとして東京理科大学では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教育訓練コースを開講しました。

## コースの概要

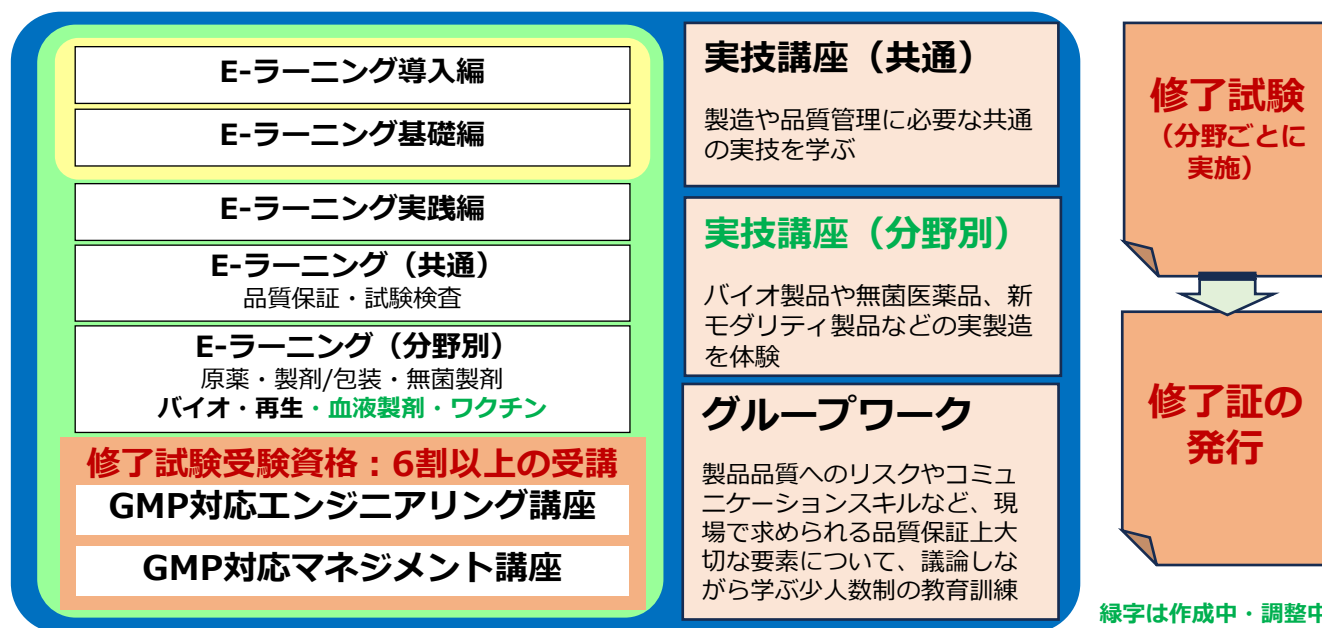
本コースはオペレーター層の教育、責任者・管理者の教育、EUのQP育成コースと同等の教育の3つの目的に活用することを想定しています。オペレーター層の教育はE-ラーニング導入編・基礎編を活用し医薬品製造の導入とGMPの基礎を学びます。責任者・管理者の教育は、E-ラーニングの導入編・基礎編・実践編、E-ラーニングの品質保証・試験検査・原薬・製剤/包装・無菌製剤・バイオ医薬品・再生医療等製品の各分野、GMP対応エンジニアリング講座とGMP対応マネジメント講座を利用し、GMPを具体的に詳細に学びます。EUのQP育成コースと同等の教育は、これらにさらに実技講座とグループワークが加わります。実技講座では製造管理・品質管理に必要な実技を学び、グループワークで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びます。GMP対応エンジニアリング講座とGMP対応マネジメント講座を一定以上受講すると修了試験を受験することができます。修了試験は医薬品の品質保証に係る知識・経験・洞察力・判断力を測り、合格者には修了証が授与されます。

### 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



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。

- ◆ **QRM講義** [全4回] (一覧表等ではプログラム番号末尾に「-K」又は「-Z」が付きます)  
RL11～RL14は録画し後日オンデマンド配信します。

### 【RL11】

『来日記念講演会』 2025年10月31日(金) 10:00～17:00

会場開催 及び Web開催 (Zoom) **逐次通訳**

会場：東京理科大学 森戸記念館 (東京都新宿区神楽坂4-2-2 [Map](#))

《講師》 (予定) Dr. Kevin O'Donnell、藤江 宏氏 他

### 【RL12, RL13, RL14】

2025年11月27日/2026年1月27日/2026年9月18日 13:00-15:00

Web開催 (Zoom)

- ◆ **QRMグループワーク** [全8回] (一覧表等ではプログラム番号末尾に「-K」が付きます)  
【RW01～RW08】 2025年12月～2026年8月

**会場開催**：東京理科大学 森戸記念館 (東京都新宿区神楽坂4-2-2 [Map](#))

- ・ 講義&ケーススタディに基づく実践的なグループワークです。
- ・ 講義・グループワークの説明は**逐次通訳**、グループワークは**日本語**。
- ・ ファシリテーター：東京理科大学 エキスパート
- ・ Zoom配信はありません。

- ◆ **QRMオンデマンド** (後日配信) (一覧表等ではプログラム番号末尾に「-D」が付きます)  
【RL11～RL14】 上記RL11～RL14の録画 **通訳あり**

- ・ 講義部分の動画をWeb(On Demand)でお好きな時間に視聴できます。
- ・ 会場&Zoom参加者は参加回のオンデマンドを無料で視聴できます。

- ◆ **受講証明書・修了証について**

- ・ 会場での受講者(☆)には『受講証明書』をお渡しします。
- ・ **QRM講義【RL11】から【RL14】の4プログラム(オンデマンド可)及び、QRMグループワーク(会場のみ)【RW01】から【RW08】8プログラムの計12プログラムを受講され、修了証発行を申請された方に『Dr. Kevin's QRM Academy 修了証』をお渡しします。**

- ◆ **留意事項：**

受講される方はPMDAのWebページに掲載されている「品質リスクマネジメント」に関するトレーニングマテリアルをお目通しください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0049.html>

- ◆ **まとめ申込み**

QRM講義 [全4回] 及び QRMグループワーク [全8回]

[全12回] のプログラムをまとめて申込みことができます。

★QRM講義（講義のみ：会場・Zoom）

プログラム番号（PN）をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

PN	開催日	講義		内容（逐次通訳）	受講 証明書	開催場所	受講料
		会場	Zoom				
<a href="#">RL11-K</a> <a href="#">RL11-Z</a>	2025年 10月31日(金) 10:00-17:00	◎	◎	『来日記念講演会』 GMPにおけるQRM の位置づけ	☆ 会場受講 者のみ	東京・ 神楽坂 Zoom	会場 20,000円 Zoom 10,000円
<a href="#">RL12-Z</a>	2025年 11月27日(木) 13:00-17:00	—	◎	QRMにおける主観性（仮）	—	Zoom	5,000円
<a href="#">RL13-Z</a>	2026年 1月27日(火) 13:00-17:00	—	◎	その原因、ヒューマンエラーで良 いですか？（仮）	—	Zoom	5,000円
<a href="#">RL14-Z</a>	2026年 9月18日(金) 13:00-17:00	—	◎	医薬品品質システム（PQS）の実効 性に向けて：リスクと知識の管理 （仮）	—	Zoom	5,000円

★QRMグループワーク（会場）

プログラム番号（PN）をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

PN	開催日	内容 （午前：逐次通訳あり、午後：日本語）	受講 証明書 (会場参加)	開催 場所	受講料
<a href="#">RW01-K</a>	2025年 12月10日(水) 10:00-17:00	リスクアセスメントとは？ ～環境管理を題材にして～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW02-K</a>	2026年 2月20日(金) 10:00-17:00	QRMの形式性って何？ ～ハザードの特定の仕方～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW03-K</a>	2026年 3月27日(金) 10:00-17:00	リスクコントロールとは？ ～GMPの中での位置づけ～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW04-K</a>	2026年 4月17日(金) 10:00-17:00	QRMのツールの理解しよう ～変更管理を題材にして～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW05-K</a>	2026年 5月15日(金) 10:00-17:00	QRMのツールを理解しよう ～逸脱管理を題材にして～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW06-K</a>	2026年 6月18日(木) 10:00-17:00	QRMの新技术への適用 ～ PATとAI～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW07-K</a>	2026年 7月17日(金) 10:00-17:00	QRMのツールを理解しよう ～委託先管理を題材にして～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円
<a href="#">RW08-K</a>	2026年 8月28日(金) 10:00-17:00	リスクよもやま話 ～ヒューマンエラーとCAPA～	☆	東京・ 神楽坂	20,000円



# ★QRMオンデマンド ※会場参加者、Zoom聴講者は参加回のオンデマンド聴講が無料になります。

プログラム番号（PN）をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

PN	配信開始日	配信終了日	内容（通訳あり）	受講料
<a href="#">RL11-D</a>	2025年 11月14日 (金)	2026年 12月31日 (木)	【来日記念講演会】 GMPにおけるQRM の位置づけ	10,000円
<a href="#">RL12-D</a>	2025年 12月12日(金)	2026年 12月31日 (木)	QRMにおける主観性（仮）	5,000円
<a href="#">RL13-D</a>	2026年 2月14日(金)	2026年 12月31日 (木)	その原因、ヒューマンエラーで良いですか？（仮）	5,000円
<a href="#">RL14-D</a>	2026年 10月2日(金)	2026年 12月31日 (木)	医薬品品質システム（PQS）の実効性に向けて：リスクと知識の管理（仮）	5,000円

## ★まとめ申し込み

QRM講義&QRMグループワーク（全12回分）	
【RL11】	（1回）[選択：会場 or Zoom 及び オンデマンド]
【RL12,RL13,RL14】	（3回）[Zoom 及び オンデマンド]
【RW01～RW08】	（8回）[会場]
180,000円	

まとめ申込はこちら

<https://e-ve.event-form.jp/event/111691/all>

# 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：

[1プログラム]

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[講座番号](#)をクリック

## 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 2025年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧

プログラム＊	講座番号	演題／講師**
製剤施設編 (1/2)	<a href="#">GE01</a>	「レイアウトと建築設計のポイント」 宮坂 努氏（大成建設株式会社）M 「包装設備のエンジニアリング」 平澤 寛氏（株式会社イズ）M 「PIC/S GMP Part Iのデータベースの解説」 鈴木 克也氏（大成建設株式会社）M  （注）製剤施設編として、内服固形製剤の例を解説します。「PIC/S GMP Part Iのデータベースの解説」では、製剤機械技術学会のホームページに掲載されているデータベースの使い方を解説します。
製剤施設編 (2/2)	<a href="#">GE02</a>	「洗浄技術」 入江 知重氏（株式会社パウレック）M 「コンテインメント技術」 武内 優貴氏（フロイント産業株式会社）M 「品質リスクベースの交叉汚染防止対策」 野田 桂一氏（株式会社ツムラ）M
無菌製剤施設編	<a href="#">GE03</a>	「無菌製剤施設のレイアウト及び構造設備概論」 林 辰一郎氏（ネクスレッジ株式会社）P 「無菌エンジニアリング概論」 川崎 誠氏（ファルマ・ソリューションズ株式会社）P 「無菌注射剤製造ラインにおける一次包装資材および製造装置に関連した事例解説」 角田 匡謙氏（澁谷工業株式会社）P

# 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

## 2025年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧

プログラム＊	講座番号	演題／講師**
再生医療等製品の製造 施設編	<a href="#">GE04</a> **	「再生医療施設のレイアウト概論」 水谷 学氏（国立大学法人大阪大学）P 「※培養／溶液調整の自動化技術」 鶴山 晋平氏（澁谷工業株式会社）P ※2025年04月01日～ 内容が更新されました。 「シングルユース設備の特徴」 水谷 学氏（国立大学法人大阪大学）P
コミッショニング及び クオリフィケーション編	<a href="#">GE05</a> **	「コミッショニング及びクオリフィケーション概論」 竹俣 昌利氏（日揮株式会社：収録当時）M 「URS及びPQ概論」 畠山 敏雄氏（第一三共プロファーマ株式会社）M
空調システム編	<a href="#">GE06</a>	「空調設備エンジニアリング概論」 「WHO GMPの空調システムガイドの解説」 「空調システムに関するケーススタディ」 中澤 賢氏（三機工業株式会社）M （記）「空調システムに関するケーススタディ」は各人による演習形式です。
製薬用水システム編	<a href="#">GE07</a>	「製薬用水設備エンジニアリング概論」 「WHO GMPの製薬用水システムガイドの解説」 「製薬用水システムに関するケーススタディ」 守谷 幸夫氏／小西 貴樹氏（日本濾水機工業株式会社）M （記）「製薬用水システムに関するケーススタディ」は各人による演習形式です。
コンピュータ化システ ム編	<a href="#">GE08</a>	「コンピュータ化システムのバリデーション要件」 荻原 健一氏（株式会社シー・キャスト）M 「コンピュータ化システムのデータインテグリティ要件」 荻原 健一氏（株式会社シー・キャスト）M 「電子記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 川北 弘之氏（PMDA） 「紙記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 川北 弘之氏（PMDA） 2025/4/1～川北講師の講座は配信終了となりました。 ※同テーマの講座は2025年10月01日～【GM0204】にて新たに配信される予定です。 ⇒「DIに関する指摘事例に関する講演（仮）」 樋泉 美月氏（PMDA）
原薬製造施設編	<a href="#">GE09</a> **	「合成原薬設備のGMP対応エンジニアリング」 藤浪 道彦氏（住友化学株式会社）B 「高活性原薬のコンテインメント技術」 藤浪 道彦氏（住友化学株式会社）B 「バイオ原薬設備のGMP対応エンジニアリング」 村上 聖氏（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合）E
キャリブレーション 編	<a href="#">GE10</a>	「計器概論」 鈴木 竹一氏（エヌケイエス株式会社：収録当時）M 「キャリブレーション概論」 辻 孝太氏（エヌケイエス株式会社）M 「キャリブレーションに関するケーススタディ」 春山 堯氏（エヌケイエス株式会社）M （記）「キャリブレーションに関するケーススタディ」は各人による演習形式です。

＊ プログラムについて  
各講座の受講証明書発行及び修了試験受験資格取得のための要件について、本チラシ9ページに「[修了試験について](#)」掲載しております。必ずご確認ください。

＊ ＊ 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は下記の通りです。  
B; 日本医薬品原薬工業会、E; ISPE日本本部、M; 製剤機械技術学会、P; 日本PDA製薬学会

＊ ＊ 《2024年4月(第2期)以降に講座番号が変更になった講座》  
【GE05】⇒【GE04】    【GE09】⇒【GE05】    【GE05】⇒【GE09】  
第1期                  第2期～                  第1期                  第2期～                  第1期                  第2期～

※こちらの表は第2期以降の講座を基準としています。修了試験を受験する際は第1期との互換性を確認してください。

# 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**：  
[1プログラム]

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[講座番号](#)をクリック

## 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 2025年度 GMP対応マネジメント講座一覧

プログラム *1	講座番号	演題／講師 *2	* 受講可能期間：申込み 及び入金確認後、90日間
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	<a href="#">GM01-1</a>	<p>「品質を保証するために」 鷲見 裕氏③</p> <p>「グローバルQAの業務」 山口 浩氏①</p> <p>「※最新のGQP/GMP周辺の規制と今後の動向について」 藤井 大資氏（厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課）</p> <p>※2025年10月01日～ 講師・内容が変更になる予定です。 ➡変更予定「※法令遵守や品質確保に向けた検討及び取組」 山本 剛氏（厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課 麻薬対策企画官 監視指導室長）</p>	
監査マニュアル/不正 製造の観点から	<a href="#">GM02-1</a>	<p>「※GMP監査マニュアル」 伊井 義則氏④</p> <p>※2025年04月01日～ 内容が更新されました。</p> <p>「特別監査：製造管理」 寶田 哲仁氏⑥（収録当時）</p> <p>「特別監査：品質管理」 青木 登氏⑥</p> <p>※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）</p>	
変更マネジメントと変更 管理について	<a href="#">GM03</a>	<p>「変更マネジメントについて」 高屋敷 均氏⑥</p> <p>「変更管理について」 青木 登氏⑥</p>	
製品品質照査とデータ 処理（統計）	<a href="#">GM04-1</a>	<p>「※医薬品品質システムと製品品質照査」 蛭田 修氏（熊本保健科学大学）</p> <p>※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。</p> <p>「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</p> <p>「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</p>	
品質リスクマネジメント とバリデーション	<a href="#">GM05-1</a>	<p>「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）</p> <p>「※バリデーション指針について」 蛭田 修氏（熊本保健科学大学）</p> <p>「※交叉汚染防止と洗浄バリデーション」 蛭田 修氏（熊本保健科学大学）</p> <p>※2025年10月01日～ 内容が更新される予定です。</p>	



プログラム * 1	講座番号	演題／講師 * 2	* 受講可能期間：申込み 及び入金確認後、90日間
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。(GW06:2026年2月9日) 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）」 齋藤 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(PQS)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。(GW11:2025年9月5日) 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。	

- \* 1 プログラムについて
各講座の受講証明書発行及び修了試験受験資格取得のための要件について、本チラシ 8 頁に「[修了試験について](#)」掲載しております。必ずご確認ください。
- \* 2 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、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

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

[1プログラム]

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 [1プログラム]

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

プログラム 番号	グループワークテーマ	開催日時	対応する プログラム番号	GMP対応マネジメント講座演題
<a href="#">GW02</a>	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	<a href="#">GM02-1</a>	監査マニュアルを参考とした監査計画立案
<a href="#">GW03</a>	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	<a href="#">GM03</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
<a href="#">GW04</a>	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	<a href="#">GM04-1</a>	製品品質照査集計結果の評価検討
<a href="#">GW05</a>	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	<a href="#">GM05-1</a>	QRMを用いたバリデーション計画立案
<a href="#">GW11</a>	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	<a href="#">GM11</a>	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
<a href="#">GW07</a>	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	<a href="#">GM07</a>	技術移転に必要な情報の特定
<a href="#">GW08</a>	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	<a href="#">GM08</a>	安定性モニタリングの処理事例
<a href="#">GW09</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	2025年12月19日(金) 13:00～17:00	<a href="#">GM09</a>	品質文化の醸成度評価
<a href="#">GW10</a>	逸脱管理とCAPAについて	2026年1月16日(金) 13:00～17:00	<a href="#">GM10</a>	逸脱管理とCAPA計画立案（QRMによる優先度付け）
<a href="#">GW06</a>	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	<a href="#">GM06-1</a>	最終製品の出荷判定に関する検討
<a href="#">GW12</a>	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	<a href="#">GM12</a>	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](mailto: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。

## 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：001-0549 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：001-0551 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日前までをお願いいたします。

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001-0549



セミナーコード001-0551



## 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

防虫管理実践プログラム

【第5回】2026年05月25日（月）～26日（火）

1日目 13:00～17:00／2日目 9:00～15:00

【第6回】2026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

環境モニタリング実践プログラム

【第5回】2026年06月11日（木） 10:00～17:00

【第6回】2026年10月15日（木） 10:00～17:00

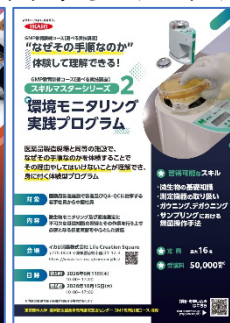
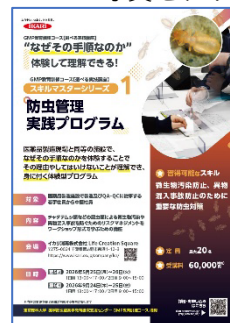
スキルマスターシリーズ 3

施設設備の清掃・消毒実践プログラム

【第5回】2026年06月12日（金） 10:00～17:00

【第6回】2026年10月16日（金） 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

# 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](mailto: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)

## 再生医療等製品の品質保証・製造体験

[www.minaris.com](http://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）

※こちらの講座は終了しました。



## 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。





# 修了試験

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 : 2026年06月27日（土）（予定）

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。

分野別① : 一般・無菌・QC責任者

分野別② : 原薬・生物・再生医療

時間	スケジュール
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
15:45-16:45	分野別②

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  
申込み期間未定

願書受付期間 : 未定

受験料 : 未定

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 : 未定

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。

◆修了試験を受験するためには9ページ・10ページの①②③④の修了試験受験要件をすべて満たす必要があります。



## 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。



## 修了試験受験要件

◆修了試験を受験するためには以下の①②③④をすべて満たす必要があります。

① 「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プログラムをすべて受講していること。

GE05、GE06、GE07、GE08、GE10から3プログラム以上を受講していること。

第1期(1) 2022/10～2023/9 講座番号の順番に注意	第1期(2) 2023/10～2024/2 講座番号の順番に注意	第2期・第3期 ・第4期 2024/4～	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 品質リスクアセスメント編	GE01 製剤施設編 (1/2)	GE01 製剤施設編 (1/2)	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
* GE02 製剤施設編	GE02 製剤施設編 (2/2)	GE02 製剤施設編 (2/2)	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
GE03 無菌製剤施設編	GE03 無菌製剤施設編	GE03 無菌製剤施設編	—	—	—	—	◎	—	◎	—	◎	—	—	—
GE05 再生医療等製品の製造施設編	GE05 再生医療等製品の製造施設編	GE04 再生医療等製品の製造施設編	—	—	—	—	—	—	—	—	◎	—	—	—
GE09 コミショニング及び クオリフィケーション編		GE05 コミショニング及び クオリフィケーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE06 空調システム編		GE06 空調システム編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE07 製薬用水システム編		GE07 製薬用水システム編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE08 コンピュータ化システム編		GE08 コンピュータ化システム編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
GE04 原薬製造施設編		GE09 原薬製造施設編	—	—	◎	—	—	◎	—	—	—	—	—	—
GE10 キャリブレーション編		GE10 キャリブレーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○

赤字：対面講座 黒字：オンデマンド配信

こちらの表は第2期以降の講座番号を基準としています。  
第1期との互換性を確認してください。

《原則：内容が類似するプログラムを等価とみなす⇒第1期のみ》

\* 特例1 : 2022-2023の【GE01】受講→修了試験受講要件としての【GE01】受講済とみなします。

\* 特例2 : 2022-2023の【GE02】受講→修了試験受講要件としての【GE01】と【GE02】の両方を受講済とみなします。

《2024年度4月（第2期）以降にプログラム番号が変更になったプログラム

【GE04 ⇒ GE09】 【GE05 ⇒ GE04】 【GE09 ⇒ GE05】

② 有効な「GMP対応エンジニアリング講座」受講証明書を有すること  
2026年6月27日 受験の場合：以下のプログラムの受講証明書が有効

第1期(1) 2022/10～2023/9		第1期(2) 2023/10～2024/2		第2期・第3期・第4期 '24/4～'25/3・'25/4～'26/3・'26/4～'27/3	
GE01 *	品質リスクアセスメント編 (この回のみ)	GE01	製剤施設編 (1/2)	GE01	製剤施設編 (1/2)
GE02 *	製剤施設編	GE02	製剤施設編 (2/2)	GE02	製剤施設編 (2/2)
GE03	無菌製剤施設編	GE03	無菌製剤施設編	GE03	無菌製剤施設編
GE04	原薬製造施設編	GE04	原薬製造施設編	GE04	再生医療等製品の製造施設編
GE05	再生医療等製品の製造施設編	GE05	再生医療等製品の製造施設編	GE05	コミショニング及びクオリフィケーション編
GE06	空調システム編			GE06	空調システム編
GE07	製薬用水システム編			GE07	製薬用水システム編
GE08	コンピュータ化システム編			GE08	コンピュータ化システム編
GE09	コミショニング及びクオリフィケーション編			GE09	原薬製造施設編
GE10	キャリブレーション編			GE10	キャリブレーション編

赤字：対面講座 黒字：オンデマンド配信

- 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。

プログラム番号 演題	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
<b>GM01</b> 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	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM02</b> 監査マニュアル/不正製造の観点から	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM03</b> 変更マネジメントと変更管理について	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM04</b> 製品品質照査とデータ処理(統計)	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM05</b> 品質リスクマネジメントとバリデーション	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM06</b> 承認事項の確認方法・出荷判定	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM07</b> 技術移転・開発情報・知識の入手 の重要性	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM08</b> 試験室管理/OOS、OOT、安定性 モニタリングを例に	○	○	○	○	○	◎	—
<b>GM09</b> 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	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM10</b> 逸脱管理とCAPAについて	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM11</b> 委託先管理/原料の供給者管理について	○	○	○	○	○	—	○
<b>GM12</b> コミュニケーションスキルの向上に向けて	○	○	○	○	○	—	○

- ④ 有効な「GMP対応マネジメント講座」受講証明書を有すること  
2026年6月27日 受験の場合：以下のプログラムの受講証明書が有効

第1期 2023/4～2024/3		第2期 2024/4～2025/3		第3期 2025/4～2026/3		第4期 2026/4～2027/3	
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	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	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	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	GM02	監査マニュアル/不正製造の観 点から	GM02	監査マニュアル/不正製造の観 点から	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	GM03	変更マネジメントと変更管理に ついて	GM03	変更マネジメントと変更管理に ついて	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)	GM04	製品品質照査とデータ処理(統 計)	GM04	製品品質照査とデータ処理(統 計)	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	GM05	品質リスクマネジメントとバリ デーション	GM05	品質リスクマネジメントとバリ デーション	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	GM06	承認事項の確認方法・出荷判定	GM06	承認事項の確認方法・出荷判定	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	GM07	技術移転・開発情報・知識の入 手の重要性	GM07	技術移転・開発情報・知識の入 手の重要性	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	GM08	試験室管理/OOS、OOT、安定 性モニタリングを例に	GM08	試験室管理/OOS、OOT、安定 性モニタリングを例に	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 質文化醸成の評価指標について	GM09	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	GM09	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	GM09	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
GM10	逸脱管理とCAPAについて	GM10	逸脱管理とCAPAについて	GM10	逸脱管理とCAPA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	GM11	委託先管理/原料の供給者管理に ついて	GM11	委託先管理/原料の供給者管理に 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	GM12	コミュニケーションスキルの向 上に向けて	GM12	コミュニケーションスキルの向 上に向けて	GM12	コミュニケーションスキルの向 上に向けて

赤字：対面講座 黒字：オンデマンド配信



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