

# GMP教育訓練コース

## GMP対応マネジメント講座 グループワーク

【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～

2026.05～2027.03  
全11回

対面式  
グループワーク



### GMP対応マネジメント講座の グループワーク開講について

- ・グループワークは、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ぶ少人数制の教育訓練です。
- ・グループワークの受講にあたっては、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受講が必須となりますので、ご注意ください。
- ・GMP対応マネジメント講座はオンデマンド配信で提供しております。




【後援】厚生労働省／経済産業省（予定）／PMDA／レギュラトリーサイエンス学会

【協賛(五十音順)】 ISPE日本本部／安定性試験研究会／医薬品・食品品質保証支援センター／大阪大学大学院工学研究科（細胞製造コトづくり拠点）／製剤機械技術学会／日本遺伝子細胞治療学会／日本医薬品原薬工業会／日本再生医療学会／日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会／日本製薬団体連合会／日本PDA製薬学会

【大学連携】 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 



## 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。

★ 全11回のプログラムを1年間で無理なく受講いただけるよう、月1回の開催です。

【会場】 **東京理科大学 神楽坂キャンパス森戸記念館 定員42名**

東京都新宿区神楽坂4-2-2 JR「飯田橋」西口 / 東京メトロ「飯田橋」B3出口下車 徒歩6分  
都営大江戸線「牛込神楽坂」A3出口下車 徒歩3分

※事情により会場・参加者数を変更する場合があります。予めご了承ください。

【申込期間】 **2026年04月01日 0:00 ~ 開催日の1週間前**

【受講料】 受講料は1プログラムあたりの金額です。受講料の支払いをもって申し込み完了となります。

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】 **講座一覧の講座番号をクリックしてお申込みください。**

### 【重要】

- ① グループワークを受講する前に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を受講し「受講証明書」を取得してください。（例：GW05（グループワーク）の受講にはGMP対応マネジメント講座GM05（オンデマンド）の受講が必須です）
- ② 過去にマネジメント講座を購入した方で復習したい方や購入したが未視聴の方は、グループワークに対応するマネジメント講座を、グループワーク当日朝10：00よりグループワークと同じ会場（森戸記念館第3会議室）にて、無料でご視聴いただけます。グループワーク実施前に再度復習し、当日の講師及びファシリテーターに直接質問することもできますので、ぜひご活用ください。ただし、こちらはオプションであり、受講証明書は発行いたしません。修了試験受験のための要件としては利用いただけませんので、ご注意ください。ご希望の方は講座の申込期日までに薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局までご連絡ください。

### 【資料配付及び持ち物について】

**事務局連絡先**

資料の事前配布はございません。当日に資料配付を行います。

なお、当日は受講票（マイページ>講座購入履歴>受講票）をご持参のうえ、受付にてご提示ください。

### 【受講証明書について】

本講座を受講した方に対し、講座終了後1週間後に「受講証明書」を発行します。

各自学習ページよりダウンロードし、必ず保管ください。

※申込時注意点 こちらの講座は所属、役職名、経験、過去の所属が必要となりますので、（環境設定 > プロフィールページ）にて必ず所属、役職名、経験、過去の所属の入力をお願いいたします。

### 【その他】

講義動画のアーカイブ配信は行いません。

昼食の用意はございませんのでご自身でご準備をお願いいたします。

# 東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース グループワーク一覧

プログラム	講座番号	開催日	演題／講師* <small>注意！★プログラムの開催順序が入れ替わっています。 ★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。 (受講可能期間：申込み及び入金確認後、90日間)</small>	対応するGMPマネジメント講座
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="#">2026 GW09</a>	2026年 05月29日 13:00~ 17:00	「品質文化の醸成度評価」：毛利 慎一郎氏 <sup>R</sup> ・品質文化醸成度アンケートの作成 ・品質文化醸成のための活動計画の策定	<a href="#">2026 GM09</a>
逸脱管理とCAPAについて	<a href="#">2026 GW10</a>	2026年 06月12日 13:00~ 17:00	「逸脱管理とCAPA計画立案(QRMによる優先度付け)の作成」 ：高屋敷 均氏 <sup>R</sup> ・逸脱事例の作成と共有化 ・逸脱事例のCAPA計画立案(QRMによる優先付け)の作成	<a href="#">2026 GM10</a>
変更マネジメントと変更管理について	<a href="#">2026 GW03</a>	2026年 07月10日 13:00~ 17:00	「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」 ：毛利 慎一郎氏 <sup>R</sup> ・変更管理の不備事例から学ぶ ・特性要因図に基づく変更管理手順の改善	<a href="#">2026 GM03</a>
試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	<a href="#">2026 GW08</a>	2026年 08月07日 13:00~ 17:00	「安定性モニタリングの処理事例」：青木 登氏 <sup>R</sup> ・OOSの初期調査リストの作成 ・OOSの拡大調査	<a href="#">2026 GM08</a>
品質リスクマネジメントとバリデーション	<a href="#">2026 GW05</a>	2026年 09月11日 13:00~ 17:00	「QRMを用いたバリデーション計画立案」：高屋敷 均氏 <sup>R</sup> ・変更時のプロセスバリデーション計画の作成	<a href="#">2026 GM05</a>
技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	<a href="#">2026 GW07</a>	2026年 10月02日 13:00~ 17:00	「技術移転に必要な情報の特定」：久下 幸泰氏 <sup>R</sup> ・技術移転の失敗事例の考察 ・技術移転の不備の要因把握と対応の作成	<a href="#">2026 GM07</a>
承認事項の確認方法・出荷判定	<a href="#">2026 GW06</a>	2026年 11月06日 13:00~ 17:00	「出荷判定の思考プロセスを学ぶ」：鳴瀬 諒子氏 <sup>T</sup> ・品質への影響をどう評価する？ ・出荷判定を支えるPQSを考える	<a href="#">2026 GM06</a>
製品品質照査とデータ処理(統計)について	<a href="#">2026 GW04</a>	2026年 12月04日 13:00~ 17:00	「トレンドグラフの作成と製品品質照査集計データの考察」 ：蛭田 修氏 <sup>R</sup> ・トレンドグラフの作成と考察 ・製品品質照査集計データの考察	<a href="#">2026 GM04</a>
委託先管理/原料の供給者管理について	<a href="#">2026 GW11</a>	2027年 01月15日 13:00~ 17:00	「委託先及び供給業者との取決め案の作成と監査計画の作成」 ：久下 幸泰氏 <sup>R</sup> ・取決め案の作成(試験検査機関と添加剤メーカー) ・監査計画書の作成(試験検査機関と添加剤メーカー)	<a href="#">2026 GM11</a>
監査マニュアル/不正製造の観点から	<a href="#">2026 GW02</a>	2027年 02月05日 13:00~ 17:00	「監査マニュアルを参考とした監査計画立案」：青木 登氏 <sup>R</sup> ・監査計画書の作成	<a href="#">2026 GM02</a>
コミュニケーションスキルの向上に向けて	<a href="#">2026 GW12</a>	2027年 3月05日 13:00~ 17:00	「コミュニケーションスキルの向上」：末田 清子氏 <sup>A</sup> グループワーク1・Thomas-Kilmann Conflict Mode Instrument (TKI) グループワーク2・課題A：事例研究「SOPを改善したい」 ・課題B：事例研究「自主点検はどこまで？」	<a href="#">2026 GM12</a>

**\* 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。  
なお講師の所属先の凡例は下記の通りです。

- A：青山学院大学 国際政治経済学部国際コミュニケーション学科
- R：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
- T：富山県立大学 薬学部

# 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

## GMP対応マネジメント講座一覧

### 【GM01~GM12】

プログラム*1	PN	演題/講師*2
		<p>注意！★グループワークのプログラム開催順序が入れ替わっています。 (参照：p3 グループワーク一覧表) ★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。 (受講可能期間：申込み及び入金確認後、90日間)</p>
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="#">2026 GM01</a>	<p>「品質を保証するために」 鷺見 裕氏③ 「グローバルQAの業務」 山口 浩氏① 「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="#">2026 GM02</a>	<p>「GMP監査マニュアル」 伊井 義則氏④ 「特別監査：製造管理」 賈田 哲仁氏⑥（収録当時） 「特別監査：品質管理」 青木 登氏⑥ 「紙記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 樋泉 美月氏（PMDA） 「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」 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="#">2026 GM03</a>	<p>「変更マネジメントについて」 高屋敷 均氏⑥ 「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="#">2026 GM04</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：収録当時） 「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 「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="#">2026 GM05</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⑧ 「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：収録当時） 「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：収録当時）</p>
承認事項の確認方法・出荷判定	<a href="#">2026 GM06</a>	<p>「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</p>
技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	<a href="#">2026 GM07</a>	<p>「※技術移転の概要と成否の要因」 齋藤 泉氏⑤ ※2026/04/01～※講師変更：檜山 行雄氏 ⇒ 齋藤 泉氏 「知識管理」 賈田 哲仁氏（株式会社ファーマプランニング）</p>
試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	<a href="#">2026 GM08</a>	<p>「※ GMP対応 QC試験室管理」 小林 弘武氏② 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」 青木 登氏⑥</p>
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="#">2026 GM09</a>	<p>「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</p>
逸脱管理とCAPAについて	<a href="#">2026 GM10</a>	<p>「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（収録当時）</p>
委託先管理/原料の供給者管理について	<a href="#">2026 GM11</a>	<p>「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</p>
コミュニケーションスキルの向上に向けて	<a href="#">2026 GM12</a>	<p>「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）</p>

#### \* 1 プログラムについて

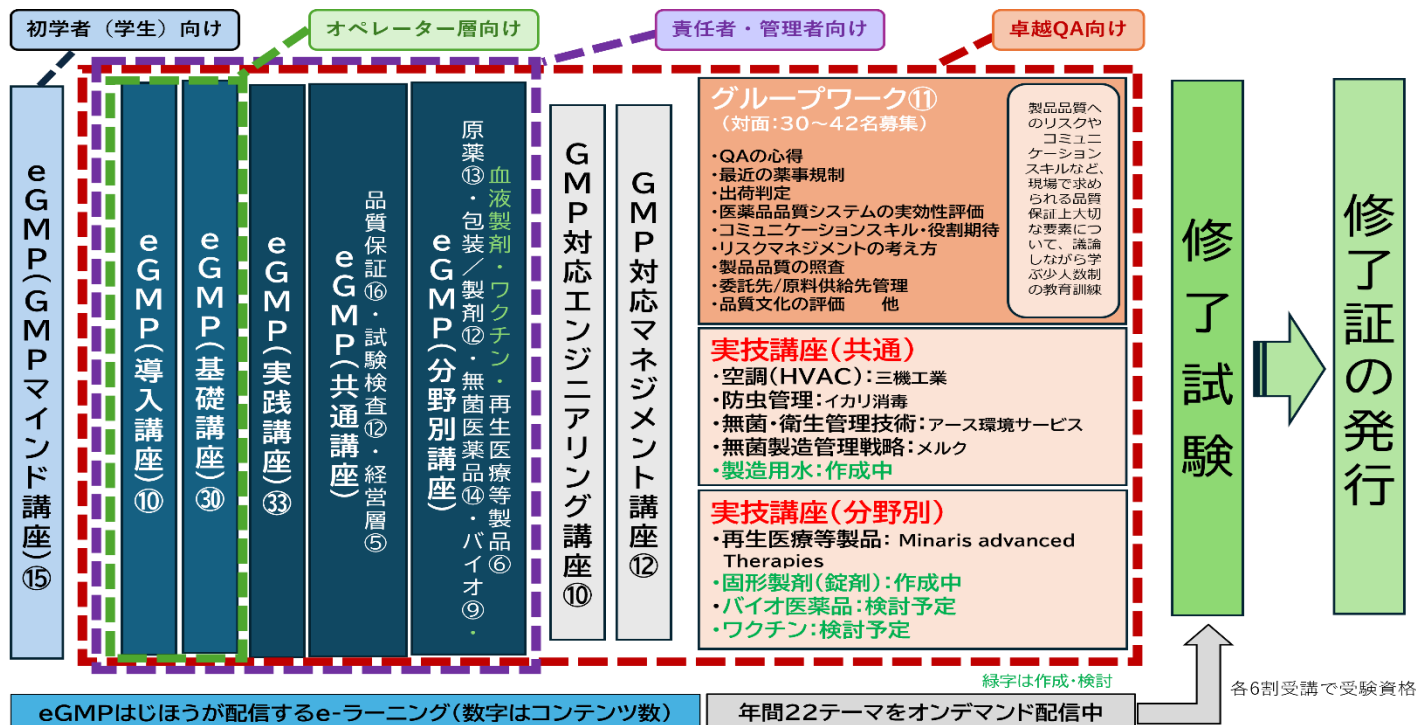
各講座の受講証明書発行及び修了試験受験資格取得のための要件について、櫻井研究室 ホームページ [GMP教育訓練コースのページ](#)に「受講の手引き」を掲載しております。必ずご確認ください。

#### \* 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。

- ① ISPE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、〈五十音順〉
- 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、⑧ 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

# 体系的なGMP教育訓練コース（社会人向けカリキュラム）



お問い合わせは→ [東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座 \(https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/\)](https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/)

※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り、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