

GMP教育訓練コース

実技講座

2026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～

2026.9～2027.10



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でい
ます。*1

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】 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。

共通

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：[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)

お申し込みは
各セミナーコードをクリック

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

写真をクリックすると各プログラム詳細へ

セミナーコード	001-0568
セミナー名	リスクベースで考える！環境維持のための根拠あるクリーニングSOP構築と評価
開催日時	2026/10/26 - 2026/10/27 1日目 10:30～17:00、2日目 9:00～17:00
定員数	8名
受講料	99,000円（税込）／お一人様 ※昼食をご用意いたします。



セミナーコード	001-0569
セミナー名	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
開催日時	2027/03/24 - 2027/03/25 1日目 10:30～17:00、2日目 9:00～17:00
定員数	8名
受講料	99,000円（税込）／お一人様 ※昼食をご用意いたします。



セミナーコード	001-0570
セミナー名	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）
開催日時	2027/04/20 - 2027/04/21 1日目 10:30～17:00、2日目 9:00～17:00
定員数	8名
受講料	99,000円（税込）／お一人様 ※昼食をご用意いたします。



セミナーコード	001-0572
セミナー名	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
開催日時	2027/09/14 - 2027/09/15 1日目 10:30～17:00、2日目 9:00～17:00
定員数	8名
受講料	99,000円（税込）／お一人様 ※昼食をご用意いたします。



セミナーコード	001-0573
セミナー名	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）
開催日時	2027/10/13 - 2027/10/14 1日目 10:30～17:00、2日目 9:00～17:00
定員数	8名
受講料	99,000円（税込）／お一人様 ※昼食をご用意いたします。



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)

共通

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 <https://www.ikari.co.jp/>

開催場所：[Life Creation Square](#)（千葉県習志野市茜浜1-12-3）

写真をクリックするとプログラム詳細へ

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）**実施済**
1日目 13:00～17:00／2日目 9:00～15:00

【第6回】 2026年09月24日（木）～25日（金）
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**実施済**

【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**実施済**

【第6回】 2026年10月16日（金） 10:00～17:00



お申込みはこちら

空調システム 実技講座

三機工業株式会社 <https://www.sanki.co.jp/corporate/techno-center/>

開催場所：[三機テクノセンター](#)

※本年度は2027年3月開催で調整しています。



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)

共通

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 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](#)

講座番号 **MG-001** ※ 内容の理解を深めていただくため、**本講座受講前に「Millischool フィルター基礎セミナー**
(講座番号 **MS043A**)」の受講をお願いしております。

定員 20 名 (最少催行人数 6 名)

日程 2026 年 9 月 10 日 (木) ~ 9 月 11 日 (金)

時間 9:00~17:00

費用 2 日間コース 55,000 円 (税込) (昼食付き)

※ テーマなどの詳細についてはアイコンをクリックしてください。

※ 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。

[申込みはこちら](#)

問合せ先：プロセスソリューションズ事業本部
ミリスクール事務局

jppsmillischool@merckgroup.com

クリックでPDF表示



分野別

再生医療等製品の品質保証・製造体験

ミナリスアドバンスセラピーズ(株) <https://minaris.com>

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）

2025年度チラシ（クリックするとPDFが開きます。）

※本年度は2026年12月開催で調整しています。



固形製剤製造工程 実技講座

株式会社パウレック <https://www.powrex.co.jp/>

開催場所：イノベーションセンター（兵庫県伊丹市北河原5-5-5）

「見て、触れて、学ぶ 2.5日間。装置構造とパラメータ変化が引き起こす現象を、実機で体感！」

詳細はこちらをクリック



1日目：2026年10月21日（水）13:00~17:00

講義 「固形製剤プロセスの基礎と各重要因子・品質の関係を学ぶ」

2日目：2026年10月22日（木）9:00~17:00

装置実習 & 意見交換会 「造粒工程 & 混合工程」

3日目：2026年10月23日（金）9:00~16:00

装置実習 & グループワーク 「打錠工程 & 各プロセスの洗浄ポイント」

お申し込み要領

受講料 **88,000円（税込）／1名**
定員 20名（最少催行人数 6名）・先着順
申込締切 2026年10月7日（水）
お支払い クレジットカード決済
(決済URLは受付確認メールに記載)



申込フォームはこちら
SCAN TO APPLY

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。

（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