

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.5/2026.Apr.27

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 : 2026年06月27日（土）10:20～16:45（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）
※試験教室が決定次第、センターホームページにてお知らせいたします。

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	受験分野は(一般)(原薬)(無菌)(生物)(再生)(QC責任者)の6分野があります。希望する分野を含む【分野別①】(一般)(無菌)(QC責任者) or 【分野別②】(原薬)(生物)(再生) から1つを選択します。試験は【共通】と【分野別】(分野別① or 分野別②) のセットでの受験となります。最大受験は、【分野別①】【分野別②】の両方を選択可能です。	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①：一般・無菌・QC責任者
		15:45-16:45	分野別②：原薬・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/> **申込ページはこちら** ※申込期間のみ受付可

申込期間 : 2026年5月15日(金) 0:00 ～ 2026年6月12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 : 2026年07月31日（金）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。

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) 2023/6~2023/9 講座番号の順番に注意	第1期(2) 2023/10~2024/1 講座番号の順番に注意	第2期・第3期 ・第4期 2024/4~2026/6	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)	GE01 製剤施設編 (1/2)	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—	◎	—
	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	—	—	—	—	◎	—	◎	—	◎	—	—	—
	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	—	—	—	—	—	—	—	—	◎	—	—	—
		GE05 コミッションング及びク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		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 キャリアレーション編		GE10 キャリアレーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○

《(2024年度4月(第2期)以降に講座番号が変更になった講座) 赤文字：対面講座 黒文字：オンデマンド配信

【GE04 → GE09】

【GE05 → GE04】

【GE09 → GE05】

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。

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 2023/6~2024/3	第2期/第3期/第4期 2024/4~2026/6	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	
							対面講座	オンデマンド配信
	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	GM03	変更マネジメントと変更管理について	○	○	○	○		○
GM04	GM04	製品品質照査とデータ処理(統計)	○	○	○	○		○
GM05	GM05	品質リスクマネジメントとバリデーション	○	○	○	○		○
GM06	GM06	承認事項の確認方法・出荷判定	○	○	○	○		○
GM07	GM07	技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	○	○	○	○		○
GM08	GM08	試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	○	○	○	○	◎	—
GM09	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	GM10	逸脱管理とCAPAについて	○	○	○	○		○
GM11	GM11	委託先管理/原料の供給者管理について	○	○	○	○		○
GM12	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