

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 受講の手引き

Ver.18/2026.Apr.27

◇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 ◇QAフォーラム ◇修了試験

【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～

目次

- P02…[コース一覧・コース設置の背景](#)
- P03…[コースの概要・体系図](#)
- P04…[主な対象者・修了証の発行・修了試験の概要](#)
- P05…[修了試験の要項](#)
- P06…[e-ラーニング（導入、基礎、実践、共通、分野別）](#)
- P06…[実技講座（空調、消毒、環境、無菌、再生など）](#)
- P07…[GMP対応エンジニアリング講座（オンデマンド配信）](#)
- P08…[GMP対応マネジメント講座（オンデマンド配信）](#)
- P09…[グループワーク](#)
- P10…[QAフォーラム](#)
- P10…[PDF資料一覧](#)

体系的なGMP教育訓練コース一覧（社会人向けカリキュラム）

コース名クリック：概要ページ オレンジ色：e-ラーニング（じほう）

オペレーター層向け

- [e GMP導入講座](#)
- [e GMP基礎講座](#)

責任者・管理者向け

- [e GMP導入講座](#)
- [e GMP基礎講座](#)
- [e GMP実践講座](#)
- [e GMP共通講座](#)
- [e GMP分野別講座](#)

初学者（学生）向け

- [e GMP（GMPマインド講座）](#)

卓越QA向け

- [e GMP導入講座](#)
- [e GMP基礎講座](#)
- [e GMP実践講座](#)
- [e GMP共通講座](#)
- [e GMP分野別講座](#)
- [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（共通）](#)
- [実技講座（分野別）](#)

その他講座

- [QAフォーラム](#)

コース設置の背景

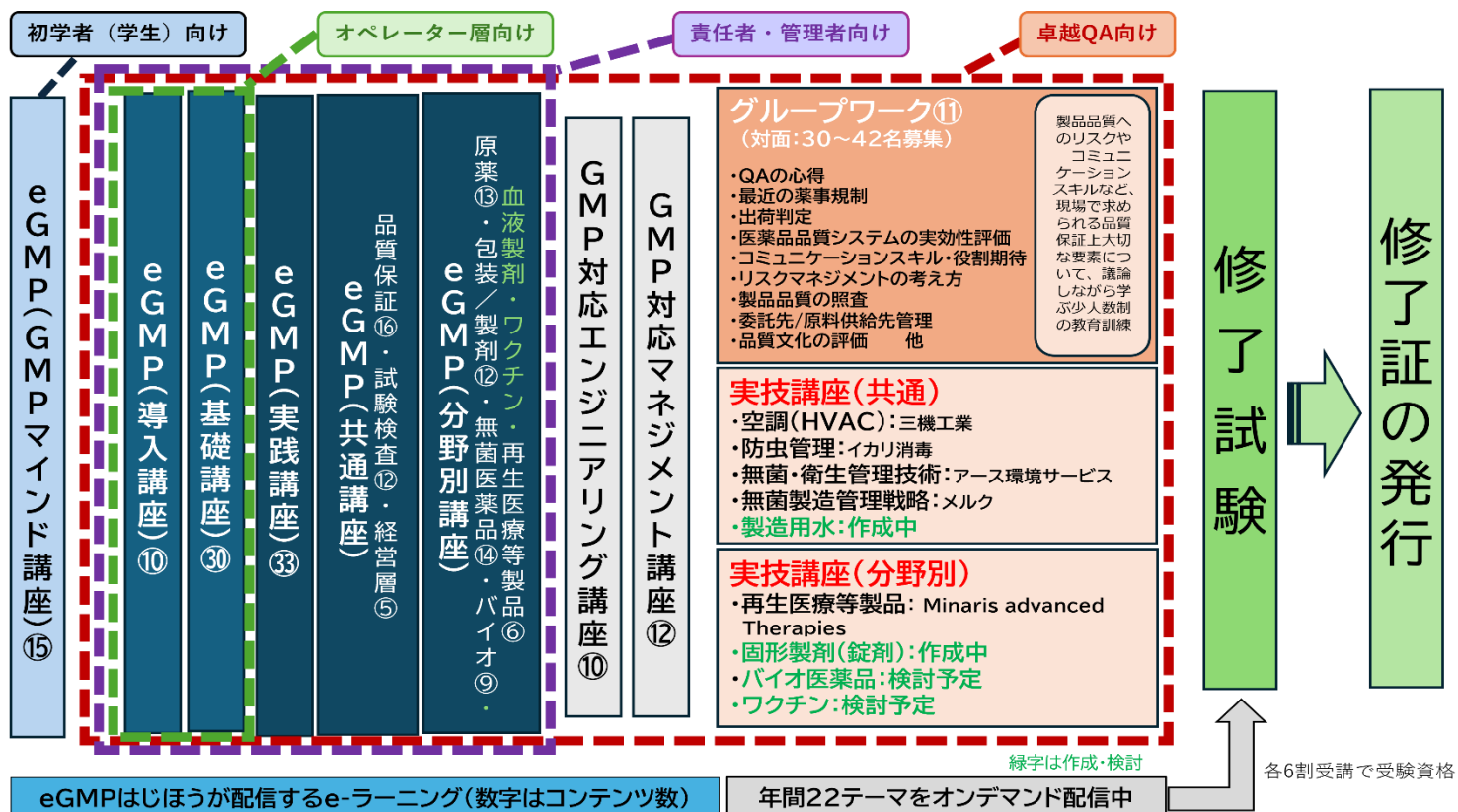
2004年の薬事法改正で医薬品製造の全面委託が可能となり、製薬企業において製造販売部門と製造部門の切り離し・分社化が進んだ結果、製造販売業者では製造経験者が経時的に減少しGQPで求められる製造所監査を実施できる人材・GMPを理解している人材（GMP人材）の育成が課題になってきました。また、2020年以降に連続して発生したジェネリック医薬品企業等のGMP違反や不正問題においても、GMP人材の不足が一因に挙げられています。加えて、新型コロナウイルス流行時の抗菌剤不足・ワクチン不足の経験から、抗菌薬の国内製造への移行、今後のパンデミック対応に向けてのワクチン国内製造強化など、新たな領域のGMP人材の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）



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 \(https://sccper-tus.study.jp/\)](https://sccper-tus.study.jp/)

[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。

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、薬学教育にはGMP教育が組み込まれておらず、本コースの役割は極めて重要と考えています。
- ・ GMP対応エンジニアリング講座・GMP対応マネジメント講座を受講し**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。

修了試験について

修了試験の概要

目的

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

背景

- ・ 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 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
- ・ GMP対応エンジニアリング講座・GMP対応マネジメント講座を開講
- ・ 各講座の受講生には受講証明書を発行

受験分野

- ・ 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
- ・ 合格者には修了証を発行

受験資格（別表）

- ・ 修了試験を受験するためには、受験日において「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」の修了試験受験資格要件を満たしていること。
- ・ 受験する年の3年度前の6月1日以降の受講証明書を有効とする。
例：2026年6月受験の場合：2023年6月1日以降の受講証明書が有効

修了試験の要綱

実施日時	毎年6月末日（予定）		
会場	東京理科大学 神楽坂キャンパス（予定）（東京都新宿区神楽坂1-3 Map ）		
対象	別表 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
		AM 90min	共通試験（GMP全般出題）
		PM 前半 60min	分野別①：一般・無菌・QC責任者
		PM 後半 60min	分野別②：原薬・生物・再生
申込期間	毎年5月中旬 ～ 6月中旬		
受験料	開催ごとに決定（第1回、第2回：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	毎年7月下旬 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。		
チラシ	GMP講座HP 右上チラシ をご覧ください。（過去チラシ： 第1回修了試験 ）		
申込み	お申込みはこちら （申込期間のみ受付可）		

薬学部医療薬学教育研究支援センター 社会連携支援部門主催 生涯学習プログラム実施要項より抜粋

- 本人確認 プログラムの受講に際し、講座ごとに、受講票等により受講者本人であるかの確認を行う。
- 危機管理
 - ① 暴風警報等の発令、台風、大雨、大雪、地震等の各種自然災害又は交通機関の運休 等の場合の講習の取り扱いについては、本学「暴風警報等の緊急時における授業・試験の取り扱いについて」に準じる。
 - ② プログラム担当者が急病等により、講座を担当できなくなった場合の取り扱いについては、当該講座の日程を別の日程に振り替えて実施するか、講座の開催を中止又は延期することとする。
 - ③ 前(1)及び(2)により、講座が中止又は延期となる場合は、メール等により受講者に周知する。
 - ④ 受講者が学校保健安全法施行規則第18条に定める、学校において予防すべき伝染病の種類に感染し、又はその疑いがある場合は、受講を認めない場合がある。
 - ⑤ 他の受講者やプログラムを担当する者の迷惑となる行為、講座の進行を妨げる行為があった場合、受講を拒否することができる。
- 個人情報の利用 学校法人東京理科大学における個人情報の保護に関する規程（平成16年規程第56号）に基づき、受講者から提供された受講申込書等に記載のある個人情報及び修了認定試験での成績情報等については、講座に係る業務にのみ用いるものとし、それ以外の目的には使用しない。

第十八条

学校において予防すべき感染症の種類は、次のとおりとする。

- 一、 第一種 エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱、急性灰白髄炎、ジフテリア、重症急性呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。）、中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属MERSCORONAウイルスであるものに限る。）及び特定鳥インフルエンザ（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百四号）第六条第三項第六号に規定する特定鳥インフルエンザをいう。次号及び第十九条第二号イにおいて同じ。）
 - 二、 第二種 インフルエンザ（特定鳥インフルエンザを除く。）、百日咳、麻疹、流行性耳下腺炎、風しん、水痘、咽頭結膜熱、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。次条第二号チにおいて同じ。）、結核及び髄膜炎菌性髄膜炎
 - 三、 第三種 コレラ、細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、パラチフス、流行性角結膜炎、急性出血性結膜炎その他の感染症
2. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項から第九項までに規定する新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症は、前項の規定にかかわらず、第一種の感染症とみなす。

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！



e GMP(導入講座) ⑩

e GMP (共通講座)

品質保証⑯・試験検査⑫・経営層⑤

e GMP (基礎講座) ③⑩

e GMP (分野別講座)

原薬⑬・包装/製剤⑫・無菌医薬品⑭・バイオ⑨・
血液製剤・ワクチン・再生医療等製品⑥

e GMP (実践講座) ③③

e GMP (GMPマインド講座) ⑮

作成中・調整中

[お申し込みはこちら](#)

<https://ptj.jiho.jp/eGMP/index.html>

実技講座

方式	主に座学・実地演習・ワークショップ
対象者	医薬品製造施設に従事する製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等
特長	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、そ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。
講義一覧 (順次追加)	<p>【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式会社</p> <p>【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</p> <p>【空調システム 実技講座】 三機工業株式会社</p> <p>【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式会社</p> <p>【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</p> <p>・製造用水:作成中 ・固形製剤(錠剤):作成中 ・バイオ医薬品:検討予定 ・ワクチン:検討予定 2026年4月現在</p>
申込方法	<p>薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局 ホームページ 東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座 申込ページ をご覧ください。 (チラシ最新版はGMP講座申込ページ_右上アイコン)</p>

キャンセルポリシーは各企業の案内をご確認ください。

GMP対応エンジニアリング講座

GMP対応エンジニアリングのポイントについて、様々な観点から講座を実施します。

方式	オンデマンド配信
対象者	<ul style="list-style-type: none">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
特長	<ul style="list-style-type: none">GMP対応エンジニアリングのポイントについて、様々な観点から講座を実施します。Q&Aは講義受講後Webで質問することができます。質問受付：Web受付（6月末・11月末 締切）回答：Web公開（9月・3月 公開）
申込方法 講座一覧	薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局 ホームページ または 東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座 申込ページ (チラシ最新版 はGMP講座申込ページ_右上アイコン)
受講方法について	<ul style="list-style-type: none">申込みの際は、受講される本人の名前で申込みしてください。受講料は1プログラムあたりの金額です。（チラシ参照）受講料の支払いをもって申込み完了となります。受講可能期間は申込み及び入金後、90日間です。動画をすべて視聴後、確認試験を受験してください。途中で視聴を取りやめ、後日途中から受講いただくことも可能です。受講可能期間経過後の受講はできませんのでご注意ください。 ※動画の撮影、保存、第三者への供与は固くお断りしております。
受講証明書について	<ul style="list-style-type: none">動画をすべて視聴し、確認試験を受験した方に対し「受講証明書」を即日発行します。【修了試験】お申込みの際に必要ですので、マイページ「講座購入履歴」より各自ダウンロードしてください。
過去のチラシ	GMP教育訓練コース（GMP対応エンジニアリング講座） 2025/2026年度 PDFファイル 2024/2025年度 PDFファイル 2023/2024年度 PDFファイル

GMP対応マネジメント講座

GMP対応マネジメントのポイントについて、様々な観点から講座を実施します。

方式	オンデマンド配信
対象者	<ul style="list-style-type: none">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
特長	<ul style="list-style-type: none">GMP対応マネジメント（GMPソフト面の管理）のポイントについて、様々な観点から講座を実施します。Q&Aは講義受講後Webで質問することが出来ます。質問受付：Web受付（6月末・11月末 締切）回答：Web公開（9月・3月 公開）
申込方法 講座一覧	薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局 ホームページ または 東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座 申込ページ (チラシ最新版 はGMP講座申込ページ_右上アイコン)
受講方法について	<ul style="list-style-type: none">申込みの際は、受講される本人の名前で申込みしてください。受講料は1プログラムあたりの金額です。（チラシ参照）受講料の支払いをもって申込み完了となります。受講可能期間は申込み及び入金後、90日間です。動画をすべて視聴後、確認試験を受験してください。途中で視聴を取りやめ、後日途中から受講いただくことも可能です。受講可能期間経過後の受講はできませんのでご注意ください。 ※動画の撮影、保存、第三者への供与は固くお断りしております。
受講証明書について	<ul style="list-style-type: none">動画をすべて視聴し、確認試験を受験した方に対し「受講証明書」を即日発行します。【修了試験】お申込みの際に必要ですので、マイページ「講座購入履歴」より各自ダウンロードしてください。GMPマネジメント講座の「受講証明書」を取得する事で対応する【グループワーク】プログラムを受講することができます。
過去のチラシ	GMP教育訓練コース（GMP対応マネジメント講座） 2025/2026年度 PDFファイル 2024/2025年度 PDFファイル 2023/2024年度 PDFファイル

グループワーク

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。

方式	少人数制の対面集合教育
対象者	<ul style="list-style-type: none">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
特長	<ul style="list-style-type: none">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。
申込方法 講座一覧	薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局 ホームページ または 東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座 申込ページ (チラシ最新版 はGMP講座申込ページ_右上アイコン)
【重要】 GMP対応マ ネジメント講 座の受講証明 書について	<ul style="list-style-type: none">グループワークを受講する前に各々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)GMP対応マネジメント講座（オンデマンド・eラーニング形式・リアルタイム配信・対面形式）の「受講証明書」が有効となります。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、受講する事ができます。詳細は申込みサイト参照。 (要予約：事務局お問合せまで)
受講証明書	<ul style="list-style-type: none">グループワークを受講した方に対し「受講証明書」を発行します。
過去のチラシ	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） 2025/2026年度 PDFファイル 2024/2025年度 PDFファイル 2023/2024年度 PDFファイル

QAフォーラム

東京理科大学薬学部「医薬品等品質・GMP講座」では、品質保証担当者（QA）等の育成を意図したGMP対応エンジニアリング講座（10講座）及びGMP対応マネジメント講座（12講座）を開講しており、これら講義の1年のまとめとしてQAフォーラムを開催しています。

方式	ハイフレックス開催 会場受講 + Web配信	
開催日時	毎年3月末日	
会場受講	定員 60名	東京理科大学 神楽坂キャンパス 森戸記念館（予定） （東京都新宿区神楽坂4-2-2 Map ）
Web配信	定員 200名	申込み・入金確認後 URLを送付
対象者	<ul style="list-style-type: none">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	
申込み	申込期間：毎年1月中旬～2月中旬 お申込みはこちら （申込み期間のみ受付可）	
受講証明書	当日の講義を視聴した方に対し「受講証明書」を発行します。	
過去のチラシ	第3回 QAフォーラム 、 第2回 QAフォーラム 、 第1回 QAフォーラム	

最新PDF資料一覧

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

QAフォーラム

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

<https://sccper-tus.study.jp/>



東京理科大学 薬学部

医薬品等品質・GMP講座

Laboratory of Pharmaceutical Quality Design and GMP

<https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/>

アクセス・お問合せ