

# GMP教育訓練コース

## GMP対応マネジメント講座

2023.4~2024.3  
全12回

ハイフレックス開催予定  
集合教育+オンライン講座



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

各講座では産官学の“オールジャパン”体制を敷き、  
医薬品等製造管理者、品質保証責任者及び品質保証部門の  
職員等を対象とした講義を提供します。

このたび2023年4月から「GMP対応マネジメント講座」を開講する  
運びとなりました。連携する熊本保健科学大学及び富山大学との協力  
の元、後援/協賛団体から国内屈指の講師陣をお招きします。

本講座では、GMPマネジメントのための基盤知識の講義とケーススタディ  
を行うグループワークを提供します。またグループワークを通して、GMPマネジメントに  
求められるコミュニケーションスキルの向上も目指します。奮ってご参加下さるよう心より  
お待ち申し上げます。

【後援】厚生労働省/経済産業省/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】熊本保健科学大学/富山大学



# 講座概要

## GMP対応マネジメント講座の目的

GMPに対応するマネジメント能力の向上を目指します。

★ 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。

★ 座学に加えてグループワークによるケーススタディを実施します。

★ 受講者には毎回、受講証明書を発行します。

※) GMP教育訓練コースでは分野別に試験を行い、合格者には「GMP教育訓練コース修了証」を発行します。毎回の受講証明書も本受験資格の一要件となりますので、大切に保管してください。※なお受講証明書の取得には各回の講義時間の6割以上の時間を聴講する必要があります。試験実施要領につきましては、準備が整い次第ご案内します。

※) コースの修了を目指さない方の受講も歓迎いたします。ご興味のあるテーマの回をご受講ください。

★ 講義：オンライン配信と対面（神楽坂キャンパス内）のハイフレックス開催とします。  
グループワーク：対面（神楽坂キャンパス内）での開催とします。

★ 全12回の講座を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。

【受講料】WEB配信での講座【GM01、GM12】以外、各回同一です。※会場申込は事業所毎に1名のみ。

【会場】一般：5,000円、行政：3,000円、大学教職員・学生：受講不可

【WEB】一般：2,000円（GM01とGM12は5,000円）、行政：1,000円（GM01とGM12は3,000円）

大学教職員・学生：無料

【受講申込】 右のリンクからお申込み下さい。 <https://sccper.sa-advance.com>

## 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 2023年度 GMP対応マネジメント講座一覧 (1/3)

テーマ*1	講座番号	演題/講師*2	開催日時 開催形式 (定員数)
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	「品質を保証するために」講師：鷺見裕 <sup>③</sup> 「グローバルQAの業務」山口浩 <sup>①</sup> 「最新のGQP/GMP周辺の規制と今後の動向について」 講師：藤井大資（厚生労働省 監視指導・麻薬対策課）	2023年4月14日(金) ●会場Ⅰ(60)* <sup>3</sup> ●WEB(250) 14:00~17:30
監査マニュアル/不正製造の観点から	GM02	「GMP監査マニュアル案」講師：伊井義則 <sup>④</sup> 「特別監査：製造管理」講師：寶田哲仁（東京理科大学） 「特別監査：品質管理」講師：青木 登（東京理科大学）  【グループワーク】 監査マニュアル案を参考として監査計画立案（進行・管理：講師全員共同）	2023年5月12日(金) ●会場Ⅲ(30)* <sup>3</sup> 10:15~17:40 【休憩】12:15~13:00 15:30~15:40 ●WEB(250) 10:15~14:00 【休憩】12:15~13:00
変更マネジメントと変更管理について	GM03	「変更マネジメントについて」：講師：高屋敷均（東京理科大学） 「変更管理について」講師：青木登（東京理科大学）  【グループワーク】 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（進行・管理：青木）	2023年6月9日(金) ●会場Ⅲ(30)* <sup>3</sup> 10:30~17:00 【休憩】12:30~13:30 ●WEB(250) 10:30~12:30
製品品質照査とデータ処理（統計）	GM04	「医薬品品質システムと製品品質照査」講師：蛭田修（熊本保健科学大学） 「製品品質の照査報告書記載例（厚労科研）の解説」講師：山口隆弘 <sup>④</sup> 「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」 講師：高平正行 <sup>③</sup>  【グループワーク】 製品品質照査結果の評価検討（進行・管理：蛭田）	2023年7月7日(金) ●会場Ⅲ(30)* <sup>3</sup> 10:15~17:40 【休憩】12:15~13:00 15.30~15:40 ●WEB(250) 10:15~14:00 【休憩】12:15~13:00

# 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 2023年度 GMP対応マネジメント講座一覧 (2/3)

テーマ*1	講座番号	演題/講師*2	開催日時 開催形式 (定員数)
品質リスクマネジメントとバリデーション	GM 05	「品質リスクマネジメント(改訂版)について」講師:坂本知昭(国立医薬品食品衛生研究所) 「バリデーション指針について」講師:蛭田修(熊本保健科学大学) 「交叉汚染防止と洗浄バリデーション」講師:蛭田修(熊本保健科学大学)  【グループワーク】QRMを用いたバリデーション計画立案(進行・管理:青木登(東京理科大学)、高屋敷均(東京理科大学))	2023年8月4日(金)  ●会場Ⅲ(30)*3 10:15~17:40 【休憩】12:15~13:00 15.30~15:40 ●WE B(250) 10:15~14:00 【休憩】12:15~13:00
承認事項の確認方法・出荷判定	GM 06	「QAの責務と日常の業務~欧州のQPの責務を参考に」講師:松村行栄 <sup>③</sup> 「出荷判定の視点」講師:新井悟 <sup>①</sup>  【グループワーク】最終製品の出荷判定に関する検討(進行・管理:鳴瀬諒子(富山大学)、講師全員共同)	2023年9月8日(金)  ●会場Ⅲ(30)*3 10:30~17:00 【休憩】12:30~13:30 ●WE B(250) 10:30~12:30
技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	GM 07	「医薬品開発及び技術移転」講師:檜山行雄(国立医薬品食品衛生研究所) 「知識管理」講師:實田哲仁(株式会社ファーマプランニング)  【グループワーク】技術移転に必要な情報の特定(進行・管理:講師全員共同)	2023年10月13日(金)  ●会場Ⅲ(30)*3 10:30~17:00 【休憩】12:30~13:30 ●WE B(250) 10:30~12:30
試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	GM 08	「試験室管理について①」講師:小林弘武(安定性試験研究会 <sup>②</sup> ) 「試験室管理について②」講師:小林弘武(安定性試験研究会 <sup>②</sup> ) 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」講師:青木登(東京理科大学)  【グループワーク】安定性モニタリングの処理事例(進行・管理:講師全員共同)	2023年11月10日(金)  ●会場Ⅲ(30)*3 10:15~17:40 【休憩】12:15~13:00 15.30~15:40 ●WE B(250) 10:15~14:00 【休憩】12:15~13:00
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	GM 09	「医薬品品質システムについて」講師:高屋敷均(東京理科大学) 「品質文化とその醸成度評価」講師:毛利慎一郎(東京理科大学)  【グループワーク】品質文化の醸成度評価(進行・管理:毛利慎一郎)	2023年12月8日(金)  ●会場Ⅲ(30)*3 10:30~17:00 【休憩】12:30~13:30 ●WE B(250) 10:30~12:30
逸脱管理とCAPAについて	GM 10	「逸脱管理について」講師:中島 なつき <sup>⑤</sup> 「CAPAについて」講師:相馬 淳也 <sup>①</sup>  【グループワーク】逸脱管理とCAPA計画立案(QRMによる優先度付け)(進行・管理:講師全員共同)	2024年1月12日(金)  ●会場Ⅲ(30)*3 10:30~17:00 【休憩】12:30~13:30 ●WE B(250) 10:30~12:30

# 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 2023年度 GMP対応マネジメント講座一覧 (3/3)

テーマ*1	講座番号	演題/講師*2	開催日時 開催形式*3 (定員数)
委託先管理/原料の供給者管理について	GM 11	「委託先管理について」講師：青木登（東京理科大学） 「原料の供給者管理について」講師：美濃屋（医薬品添加剤GMP適合審査会） 【グループワーク】委託先との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成（進行・管理：青木、医薬品添加剤GMP適合審査会）	2024年2月9日(金) ●会場Ⅲ(30) *3 10:30~17:00 【休憩】12:30~13:30 ●WEB(250) 10:30~12:30
「第1回QAフォーラム」コミュニケーションスキルの向上に向けて	GM 12	(1)「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」 講師：末田清子（青山学院大学国際政治経済学部） (2)「火中の栗拾いーこの8年を振り返ってー」 講師：木下統晴（一般財団法人化学及血清療法研究所理事長） (3)「Evolution of the QP role - past, present and future」 講師：Prof. Frank Hallinan（Independent Consultant & Adjunct Professor School of Pharmacy University College Cork, 元アイルランド当局 CEO）（逐次通訳） (4)「医薬品の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの強化」 講師：藤原康弘（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長） (5)「最近の医薬行政を巡る動向について（品質関連関連を中心に）」 講師：吉田易範（厚生労働省 審議官） 【グループワーク】 「コミュニケーションスキルの向上」 進行：末田清子（青山学院大学国際政治経済学部） 11:30~12:30（Zoom受講者は、参加不可）	2024年3月1日(金) ●会場Ⅱ、Ⅲ(42) *3 10:00~17:30 昼休憩：12:30~13:30 ●WEB(450) 10:00~17:30 昼休憩：11:30~13:30

## \*1 テーマについて

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は、別途ホームページに掲載しております。**「修了試験受験資格の要件」を必ずご確認ください。**

修了試験受験資格は、7講座以上受講していることが必要です。グループワークの受講は必須ではありませんが、各テーマに関する事象を具体的に参加者間で考察していくため、受講されることを推奨します。また、QC責任者のコースはGM08講座の受講が必須となっています。ただし、定員に限りがありますので、速やかに受講申込をお願いします。

## \*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<五十音順>

## \*3 会場について

会場Ⅰ 神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館） 地下1階第1フォーラム 定員60名  
会場Ⅱ 神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館） 1階第2フォーラム 定員40名  
会場Ⅲ 神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館） 2階第1会議室 定員30名

会場の定員数は、新型コロナウイルス感染状況を鑑み満席の6割以下に設定します。

**会場での参加は事業所毎に1名のみとさせていただきます。（WEB参加者数には制限はありません）**

なお、感染症の状況によりさらに制限する場合があります。また、事情により会場を変更する場合があります。予めご了承ください。

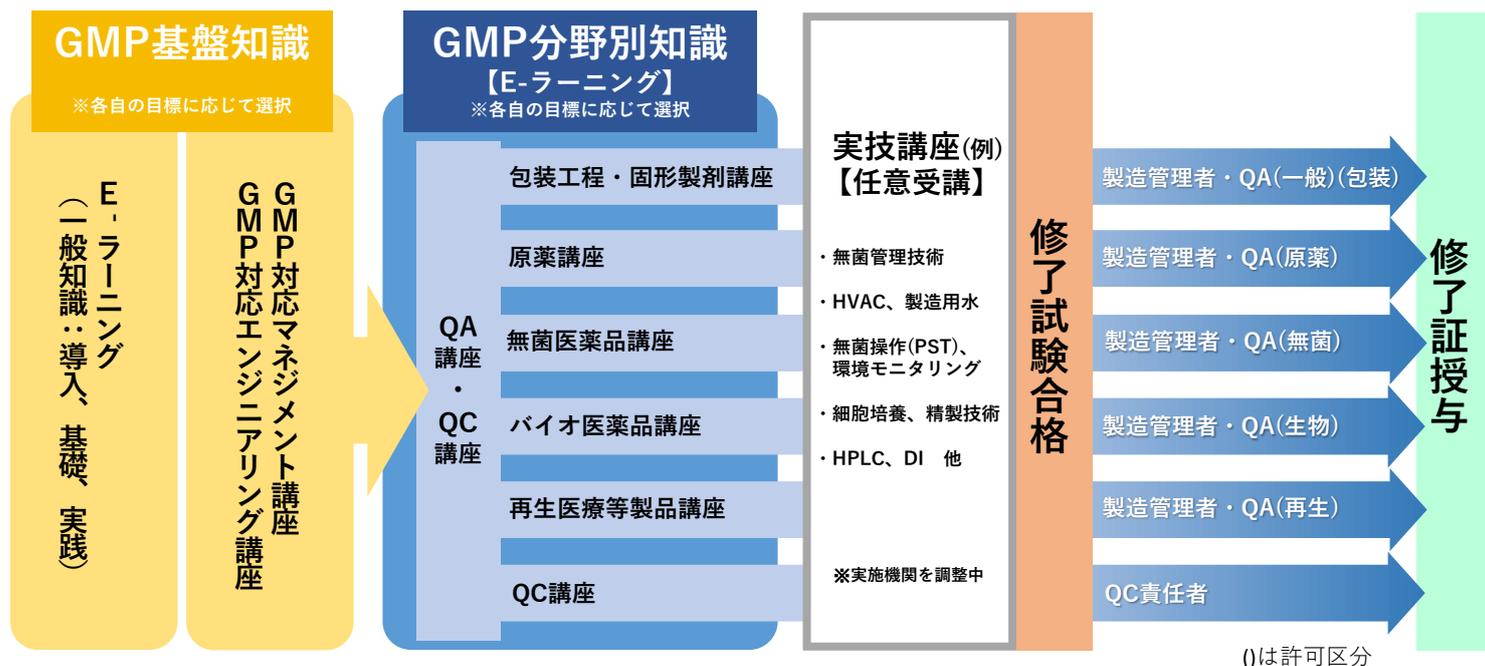
## 【本講座についての問い合わせ】

申込に関するお問合せ先：sccper@admin.tus.ac.jp（医療薬学教育研究支援センター事務局）

講座内容に関するお問合せ先：alljapangmp-ml@tusml.tus.ac.jp

# 理科大のGMP教育訓練コース(全体像) ~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Authorized Person) 育成コースと同等レベルを目指します



※E-ラーニングは株式会社じほうが提供する“e-GMP”（東京理科大学医療薬学教育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り、医薬品の供給不安の一因のなっていることから、抗菌薬の国内製造への移行、さらには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の動きもあります。

このような国内医薬品産業の活性化、健全化が求められる状況下において、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）→受講を推奨しております。
- (2) ハイフレックス方式（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) 実技講座（任意、今後公表します）

## (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

