



## 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申込締切日 2026年9月25日(金)までに受験分野の受講証明書を有していること。

(2023年6月～2026年9月25日(金)の期間に受講証明書が発行されていること、または受講済みであること)

| 2023/6～2023/9<br>対面講座       | 2023/8～2024/2<br>対面講座                     | 2024/4～<br>オンデマンド講座                | 製造管理者・QA<br>(一般) |               | 製造管理者・QA<br>(無菌) |               | QC責任者 |               | 製造管理者・QA<br>(原薬) |               | 製造管理者・QA<br>(生物) |               | 製造管理者・QA<br>(再生医療) |               |
|-----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------|------------------|---------------|-------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|--------------------|---------------|
|                             |                                           |                                    | 必修               | 選択<br>3/5講座以上 | 必修               | 選択<br>3/5講座以上 | 必修    | 選択<br>3/5講座以上 | 必修               | 選択<br>3/5講座以上 | 必修               | 選択<br>3/5講座以上 | 必修                 | 選択<br>3/5講座以上 |
|                             | GE01 2023/10<br>製剤施設編 (1/2)               | GE01<br>製剤施設編 (1/2)                | ◎                | —             | ◎                | —             | ◎     | —             | ◎                | —             | ◎                | —             | ◎                  | —             |
|                             | GE02 2023/11<br>製剤施設編 (2/2)               | GE02<br>製剤施設編 (2/2)                | ◎                | —             | ◎                | —             | ◎     | —             | ◎                | —             | ◎                | —             | ◎                  | —             |
|                             | GE03 2023/12<br>無菌製剤施設編                   | GE03<br>無菌製剤施設編                    | —                | —             | ◎                | —             | —     | —             | —                | —             | ◎                | —             | ◎                  | —             |
|                             | GE05 2024/2<br>再生医療等製品の製造施設編              | GE04<br>再生医療等製品の製造施設編              | —                | —             | —                | —             | —     | —             | —                | —             | —                | —             | ◎                  | —             |
|                             | GE09 2023/8<br>コミッシュニング及び クオリ<br>フィケーション編 | GE05<br>コミッシュニング及び クオ<br>リフィケーション編 | —                | ○             | —                | ○             | —     | ○             | —                | ○             | —                | ○             | —                  | ○             |
|                             | オンデマンド講座に移行                               | GE06<br>空調システム編                    | —                | ○             | —                | ○             | —     | ○             | —                | ○             | —                | ○             | —                  | ○             |
| GE07 2023/6<br>製薬用水システム編    | オンデマンド講座に移行                               | GE07<br>製薬用水システム編                  | —                | ○             | —                | ○             | —     | ○             | —                | ○             | —                | ○             | —                  | ○             |
| GE08 2023/7<br>コンピュータ化システム編 | オンデマンド講座に移行                               | GE08<br>コンピュータ化システム編               | —                | ○             | —                | ○             | —     | ○             | —                | ○             | —                | ○             | —                  | ○             |
|                             | GE04 2024/1<br>原薬製造施設編                    | GE09<br>原薬製造施設編                    | —                | —             | —                | —             | —     | —             | ◎                | —             | ◎                | —             | —                  | —             |
| GE10 2023/9<br>キャリブレーション編   | オンデマンド講座に移行                               | GE10<br>キャリブレーション編                 | —                | ○             | —                | ○             | —     | ○             | —                | ○             | —                | ○             | —                  | ○             |

《(2024年度4月 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申込締切日 2026年9月25日(金)までに受験分野の受講証明書を有していること。

(2023年6月～2026年9月25日(金)の期間に受講証明書が発行されていること、または受講済みであること)

| 2023/6～2024/3 |                              | 2024/4～  |                              | 製造管理者・QA<br>(一般) |              | 製造管理者・QA<br>(無菌) |              | QC責任者        |              | 製造管理者・QA<br>(原薬) | 製造管理者・QA<br>(生物) | 製造管理者・QA<br>(再生医療) |
|---------------|------------------------------|----------|------------------------------|------------------|--------------|------------------|--------------|--------------|--------------|------------------|------------------|--------------------|
| 対面講座          |                              | オンデマンド配信 |                              | 選択<br>7/12講座     | 選択<br>7/12講座 | 必修               | 選択<br>7/12講座 | 必修<br>6/11講座 | 選択<br>6/11講座 | 選択<br>7/12講座     | 選択<br>7/12講座     | 選択<br>7/12講座       |
| 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    | 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           | GM02     | 監査マニュアル/ 不正製造の観点から           | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM03          | 変更マネジメントと変更管理について            | GM03     | 変更マネジメントと変更管理について            | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM04          | 製品品質照査とデータ処理(統計)             | GM04     | 製品品質照査とデータ処理(統計)             | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM05          | 品質リスクマネジメントとバリデーション          | GM05     | 品質リスクマネジメントとバリデーション          | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM06          | 承認事項の確認方法・出荷判定               | GM06     | 承認事項の確認方法・出荷判定               | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM07          | 技術移転・開発情報・知識の入手の重要性          | GM07     | 技術移転・開発情報・知識の入手の重要性          | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM08          | 試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に   | GM08     | 試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に   | ○                | ○            | ◎                | —            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| 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 | 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          | 逸脱管理とCAPAについて                | GM10     | 逸脱管理とCAPAについて                | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM11          | 委託先管理/原料の供給者管理について           | GM11     | 委託先管理/原料の供給者管理について           | ○                | ○            |                  | ○            |              | ○            | ○                | ○                | ○                  |
| GM12          | コミュニケーションスキルの向上に向けて          | 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、受講証明書を入手してください。