

◆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 コミッション及びクオリ ファイケーション編	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○	—	○
		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	
							必修	選択 6/11講座
対面講座	オンデマンド配信	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	選択 7/12講座	必修	選択 6/11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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	①