

GMP 教育訓練コース 2025

無菌医薬品製造工程 実技講座（ろ過滅菌工程）

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 推奨 実技講座



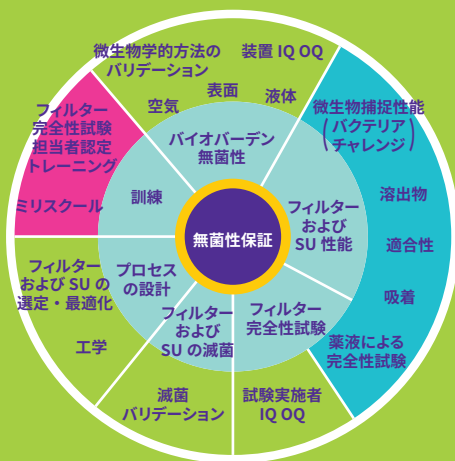
GMP を遵守し安全な医薬品を安定して製造するためには、製造プロセスそのものはもちろん、そこで使用される技術・規制などに関する広範な知識が必要となります。本講座は、東京理科大学薬学部が開講された GMP 教育訓練コースの推奨講座として、無菌医薬品製造にとって重要な「ろ過滅菌工程」の実践的な基礎知識を実習やディスカッションを交えて学んでいただけるものとなっております。

本講座は・・・

- ・ 医薬品製造所の要となる、製造管理者、QA 担当者、GQP 品質保証責任者等を育成するための講座です
- ・ 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 推奨 実技講座 (SCCPR : <https://sccper-tus.study.jp/home/default.aspx>) 主催の GMP 教育訓練コース推奨講座となっております
- ・ 講義内容は GMP 研究の第一人者である東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP 講座をはじめ、富山県立大学および弊社顧問の先生方 (佐々木 次雄 先生：元 PMDA・現メルク技術顧問) に監修をいただいております
- ・ 事前に、GMP 教育訓練コース「e-learning システム GMP 分野別領域無菌医薬品講座」や「GMP 対応マネジメント講座・GMP 対応エンジニアリング講座」を受講いただくことを推奨します

GMP 教育訓練コースの詳細は、上記 SCCPR のホームページ、または以下の東京理科大学ウェブサイト内ページにてご覧いただけます：

https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp_training_course.html



無菌操作法による無菌性保証の全体像

講座の特長

- ・ 対面式、最大 20 名の少人数制
- ・ 各分野のエキスパートによる、初心者でも学べる分かりやすい講義
- ・ 実習、ケーススタディによる効果的な学習
- ・ 終了時試験により、習得度を測定

こんな方にお勧めします

- ・ 無菌医薬品製造の QA・製造管理に携わる方
- ・ 製薬会社で GQP 関連業務に携わる方

受講者へのご提供パッケージ

- ・ 研修バインダー (研修テキスト) および電子文書一式
- ・ 受講者がコース内容を習得したことを示す参加証 (認定試験 合格時)

講座番号 MG-001 ※ 内容の理解を深めていただくため、本講座受講前に「Millischool フィルター基礎講座 (講座番号 MS043A)」の受講をお願いしております。詳しくは次ページをご参照ください。

開催場所 M Lab™ コラボレーションセンター

東京都江東区青海 1 丁目 1 番 20 号 ダイバーシティ東京オフィスタワー 15F

定員 各 20 名 (最少催行人数 6 名)

日程 2025 年 7 月 31 日 (木) ～ 8 月 1 日 (金)

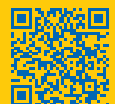
時間 9:00 ～ 17:00 (1 日目は 9:30 ～ 17:00)

費用 2 日間コース 50,000 円 (税抜) (昼食付き)

※ テーマなどの詳細については次ページをご参照ください。

※ 開催 2 週間前にお申し込みは締め切らせていただきます。

[申込みはこちら](#)



問合せ先：プロセスソリューションズ事業本部
ミリスクール事務局
jppsmcom@merckgroup.com

GMP 教育訓練コース

無菌医薬品製造工程（ろ過滅菌工程）実技講座コース概要

講座番号	コース区分	開催日時	テーマ	講座概要	ご注文カタログ番号
MG-001	1 日目	7 月 31 日 (木) 9:30 ~ 17:00	ろ過滅菌および バイオバーデン管理 フィルターの基礎	低分子医薬品からバイオ医薬品まで、無菌医薬品の製造における重要工程の一つであるろ過滅菌工程の運用やリスクポイントについて理解を深めることを目的とした講義を実施いたします。 液体用・気体用ろ過滅菌フィルターについて、フィルターの種類やその性質、デバイス形状といった基礎的な内容から、フィルターの選定と使用における重要ポイント、フィルターメーカーにおける品質保証、フィルターバリデーションについて実習やワークショップを通して学習します。	VSCOCSLTG 受講料： 50,000 円/1 名 (税抜)
	2 日目	8 月 1 日 (金) 9:00 ~ 17:00	完全性試験および 完全性試験機の基礎	ろ過滅菌法を用いた無菌医薬品製造において、医薬品の無菌性保証に完全性試験の実施は必須となっています。 本講座では完全性試験の原理と関連するレギュレーション、実際の試験方法などについて実習も含めて学んでいただきます。 また、完全性試験におけるトラブル対応やデータインテグリティ遵守のためのポイントについてケーススタディをベースとしたグループセッションを実施いたします。	

受講の流れ

1. メルクウェブサイトより **本講座（講座番号 MG-001）** にお申し込みください

- 受講案内メールを受領されましたら弊社との取引形態に沿い、注文書をご発行ください
- 事前にお見積をご希望のお客様は、営業担当またはミリスクール事務局までお問い合わせください



申込みはこちら

2. メルクよりメールにて受講案内をお送りいたします

3. 本講座の受講が確定しましたら、**Millischool フィルター基礎講座（講座番号 MS043A）** を以下のいずれかの方法で受講してください。

- オンデマンド受講：以下リンクより録画バージョンをご利用ください
https://www.merckmillipore.com/JP/ja/20200323_043144#category-07
- オンサイト受講：営業担当またはミリスクール事務局までお問い合わせください

4. 本 GMP 実技講座の受講終了後、参加証（郵送）と講義テキスト電子ファイル（メール）をお送りいたします

※ 終了後、ご参加者のリストおよびアンケート結果を東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター様と共有させていただきます

5. 請求書をお送りさせていただきますので、それぞれの形態に合わせ受講料をお支払いください

ご不明な点は弊社プロセスソリューションズ事業本部 ミリスクール事務局へお問い合わせください。

E-mail : jppsmcom@merckgroup.com

※ 本講座は医薬品製造や査察に携わられる方を対象としており、同業他社様のご参加はお断りさせていただいております

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は 2025 年 5 月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒106-0041 東京都港区麻布台1-3-1 麻布台ヒルズ 森JPタワー 26階

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.com

製品・技術に関するお問合せ : Tech4U_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ : PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143

PSM332A-2505-PDF-H

Facebookもチェック

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

[メルク プロセスソリューションズ](#)

