

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

【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～

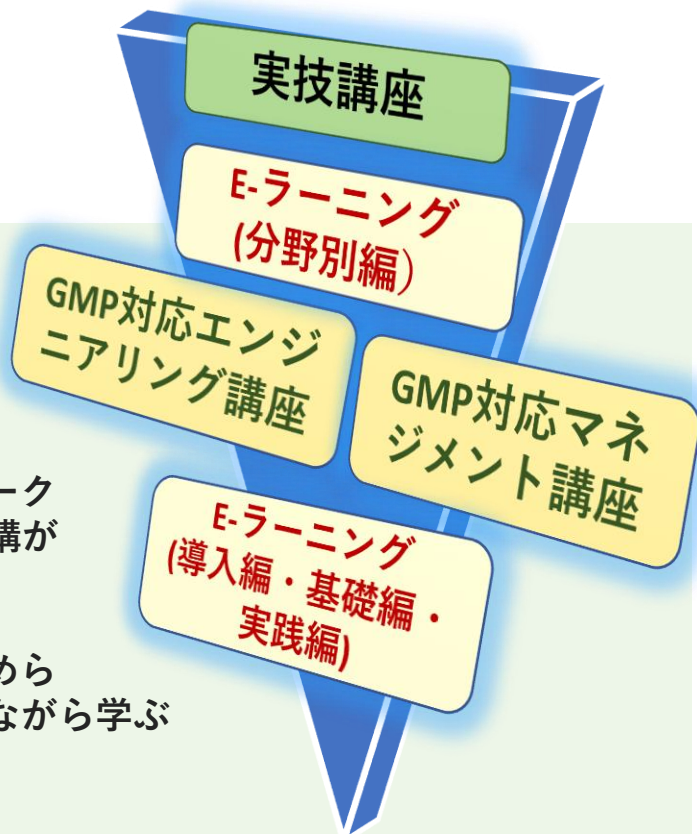
2024.5～2025.3
全11回

対面式
グループワーク



GMP対応マネジメント講座の グループワーク開講について

- ・ 2023年度に実施したGMP対応マネジメント講座は2024年度4月からオンデマンド配信となります。
そのため、グループワークについては個別に次頁の日程で開催します。
受講にあたっては、それぞれのグループワークに対応するGMP対応マネジメント講座の受講が必須となりますので、ご注意ください。
- ・ グループワークは、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ぶ少人数制の教育訓練です。




【後援】 厚生労働省／経済産業省（予定）／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

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターHP

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

詳細はこちら 



グループワークの目的

GMPに対応するマネジメント能力の向上を目指します。
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。

- ★ 受講にあたっては、それぞれのグループワークに対応するGMP対応マネジメント講座の受講が必須となりますので、ご注意願います。（例：GW05の受講にはGM05の受講が必要です）
- ★ 2023年度版GMP対応マネジメント講座を受講済みの方も、対応するグループワークを受講可能です。
- ★ グループワーク当日午前中に《対象マネジメント講座（オンデマンド配信）》の聴講も可能です。聴講希望の方は事務局へ連絡して下さい。
- ★ 修了試験の受験要件にグループワーク受講は含まれません。

[事務局連絡先](#)

- ★ 全11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。

【会場】 東京理科大学

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28名

2階第3会議室 定員14名 全42名

【受講料】 事情により会場・参加者数を変更する場合があります。予めご了承ください。

【GW02 - GW12】

所属	行政	一般	東京理科大学		他大学		本学連携者	理科大学薬学部 同窓会会員
			教職員・学生	社会人学生	教職員・学生	社会人学生		
グループワーク	3,000	5,000	3,000	3,000	3,000	所属業種で申し込み	無料	2,500

【受講申込】 講座一覧の講座番号をクリックしてお申込みください。

講座番号	グループワークテーマ	開催日時	対応するマネジメント講座 番号	GMP対応マネジメント講座演題	配信開始日
GW02	監査マニュアル/不正製造の観点から	2024年5月10日(金) 13:00～17:00	GM02	監査マニュアルを参考として監査計画立案	2024年4月1日
GW03	変更マネジメントと変更管理について	2024年6月7日(金) 13:00～17:00	GM03	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	2024年4月1日
GW04	製品品質照査とデータ処理（統計）	2024年7月12日(金) 13:00～17:00	GM04	製品品質照査集計結果の評価検討	2024年4月1日
GW05	品質リスクマネジメントとバリデーション	2024年8月2日(金) 13:00～17:00	GM05	QRMを用いたバリデーション計画立案	2024年4月1日
GW06	承認事項の確認方法・出荷判定	2024年9月13日(金) 13:00～17:00	GM06	最終製品の出荷判定に関する検討	2024年4月1日
GW07	技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	2024年10月11日(金) 13:00～17:00	GM07	技術移転に必要な情報の特定	2024年9月1日
GW08	試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	2024年11月1日(金) 13:00～17:00	GM08	安定性モニタリングの処理事例	2024年10月1日
GW09	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	2024年12月13日(金) 13:00～17:00	GM09	品質文化の醸成度評価	2024年10月1日
GW10	逸脱管理とCAPAについて	2025年1月10日(金) 13:00～17:00	GM10	逸脱管理とCAPA計画立案（QRMによる優先度付け）	2024年10月1日
GW11	委託先管理/原料の供給者管理について	2025年2月14日(金) 13:00～17:00	GM11	委託先及との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画作成	2024年10月1日
GW12	コミュニケーションスキルの向上に向けて	2025年3月7日(金) 13:00～17:00	GM12	コミュニケーションスキルの向上	2024年10月1日

【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

（東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター事務局）

グループワークに対応するGMP対応マネジメント講座一覧

プログラム	講座番号	演題／講師*	【オンデマンド配信 Q & A】 Q：Web受付（開始3か月後締切、その後半年毎締切） A：Web公開（Q 締切から5週間後に公開）	配信開始日
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」 伊井義則氏 ④ 「特別監査：製造管理」 竇田哲仁氏（株式会社ファーマプランニング） 「特別監査：品質管理」 青木登氏 ⑥		2024年 4月1日
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」 高屋敷均氏 ⑥ 「変更管理について」 青木登氏 ⑥		2024年 4月1日
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」 蛭田修氏（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」 山口隆弘氏 ④ 「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」 高平正行氏 ③		2024年 4月1日
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(改訂版)について」 坂本知昭氏（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」 蛭田修氏（熊本保健科学大学） 「交叉汚染防止と洗浄バリデーション」 蛭田修氏（熊本保健科学大学）		2024年 4月1日
承認事項の確認方法・出荷判定	GM06	「QAの責務と日常の業務～欧州のQPの責務を参考に」 松村行栄氏 ③ 「出荷判定の視点」 新井悟氏 ①		2024年 4月1日
技術移転・開発情報・知識の入手の重要性	GM07	「医薬品開発及び技術移転」 檜山行雄氏（国立医薬品食品衛生研究所） 「知識管理」 竇田哲仁氏（株式会社ファーマプランニング）		2024年 9月1日
試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に	GM08	「試験室管理について①」 小林弘武氏（安定性試験研究会 ②） 「試験室管理について②」 小林弘武氏（安定性試験研究会 ②） 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」 青木登氏 ⑥		2024年 10月1日
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について」 高屋敷均氏 ⑥ 「品質文化とその醸成度評価」 毛利慎一郎氏 ⑥		2024年 10月1日
逸脱管理とCAPAについて	GM10	「逸脱管理について」 中島なつき氏（日本PDA製薬学会 関西勉強会）⑤ 「CAPAについて」 相馬淳也氏（ISPE日本本部）①		2024年 10月1日
委託先管理/原料の供給者管理について	GM11	「委託先管理について」 青木登氏⑥ 「原料の供給者管理について」 美濃屋雅宏氏（医薬品添加剤GMP適合審査会）		2024年 10月1日
コミュニケーションスキルの向上に向けて	GM12	「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」 末田清子氏（青山学院大学国際政治経済学部）		2024年 10月1日

* 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〉
- ⑥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

体系的なGMP教育訓練コース（社会人向けカリキュラム）

オペレーター層の教育に活用

責任者・管理者の教育に利用

EUのQP育成コースと同等を目指す

E-ラーニング導入編

E-ラーニング基礎編

E-ラーニング実践編

E-ラーニング（共通）
品質保証・試験検査

E-ラーニング（分野別）
原薬・製剤/包装・無菌製剤
バイオ・再生・血液製剤・ワクチン

修了試験受験資格：6割以上の受講

GMP対応エンジニアリング講座

GMP対応マネジメント講座

実技講座（共通）

製造や品質管理に必要な共通の実技を学ぶ

実技講座（分野別）

バイオ製品や無菌医薬品、新モダリティ製品などの実製造を体験

グループワーク

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

修了試験
（分野ごとに実施）

修了証の発行

緑字は作成中・調整中

※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。

（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これ、医薬品の供給不安にまで影響が及び、また、ワクチン等の国内製造強化の動きもあります。

今後、国内の医薬品産業の活性化、健全化に向けては適切な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）※任意⇒受講を推奨しております。
- （2）オンデマンド配信（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）グループワーク（GMP対応マネジメント講座受講者対象）
- （4）実技講座 ※任意⇒受講を推奨しております。

（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