

GMP教育訓練コース

GMP対応エンジニアリング講座

2022.10～2023.9
全10回

ハイフレックス開催予定
集合教育 + Web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2022年10月から「GMP対応エンジニアリング講座」を開講する
運びとなりました。協賛団体のうち、ISPE日本本部、製剤機械技術学会、
日本医薬品原薬工業会および日本PDA製薬学会<五十音順>から
国内屈指の講師陣をお招きします。

エンジニアリングの専門家でないGMP有識者にも理解していただけるよう、
分かり易い講義を目指します。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】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／医薬品・食品品質保証支援センター／

大阪大学大学院工学科（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対応エンジニアリング講座の目的

日々進歩するGMP対応エンジニアリングに関する知識のアップデートを目指します。

★ GMP対応エンジニアリングのポイントについて、様々な観点から講座を実施します。

★ 座学に加えてケーススタディ、ワークショップ等を実施します。

★ 各講座の最後に、講師陣を交えたQ&Aを30分を行います。

★ 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。 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。

★ WEB配信と会場（神楽坂キャンパス内）のハイフレックス開催とします。

★ 全10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（3時間半）の開催です。

【受講料】 各回とも 一般：5,000円、行政：3,000円、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 2022/2023年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧（1/2）

テーマ*		講座番号	演題／講師**	開催日時 開催形式 (定員数)
GMP 対応エンジニアリングの ポイント	品質リスクアセスメント編 (共通)	GE 01	「QRM及びFMEA概論」 寶田哲仁（東京理科大学薬学部 プロジェクト研究員） 「FMEAのケーススタディ」 竹俣昌利（日揮株式会社） ^M 「品質リスクベースの交叉汚染防止対策」 野田桂一（株式会社ツムラ） ^M (注) 「FMEAのケーススタディ」は各人作業のワークショップ形式です。	2022年 10月14日(金) 14:00～17:30 WEB(250) 会場Ⅰ(60)***
	製剤施設編 (共通)	GE 02	「レイアウトと建築設計のポイント」 宮坂努（大成建設株式会社） ^M 「コンテインメント技術」 武内優貴（フロイント産業株式会社） ^M 「包装設備のエンジニアリング」 平澤寛（株式会社イズム） ^M 「PIC/S GMP Part Iのデータベースの解説」 鈴木克也（大成建設株式会社） ^M (注) 製剤施設編として、内服固形製剤の例を解説します。「PIC/S GMP Part Iのデータベースの解説」では、製剤機械技術学会のホームページに掲載されているデータベースの使い方を解説します。	2022年 11月18日(金) 14:00～17:30 WEB(250) 会場Ⅲ(30)***
	無菌製剤施設編	GE 03	「無菌製剤施設のレイアウト及び構造設備概論」 林辰一郎（ネクスレッジ株式会社） ^P 「無菌エンジニアリング概論」 川崎誠（ファルマ・ソリューションズ株式会社） ^P 「無菌注射剤製造ラインにおける一次包装材料および製造装置に関連した事例解説」 角田匡謙（渋谷工業株式会社） ^P	2022年 12月16日(金) 14:00～17:30 WEB(250) 会場Ⅲ(30)***
	原薬製造施設編	GE 04	「合成原薬設備のGMP対応エンジニアリング」 藤浪道彦（住友化学株式会社） ^B 「高活性原薬のコンテインメント技術」 講師： 同上 「バイオ原薬設備のGMP対応エンジニアリング」 村上聖（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合） ^E	2023年 1月20日(金) 14:00～17:30 WEB(250)
	再生医療等製品の製造施設編	GE 05	「再生医療施設のレイアウト概論」 水谷 学（国立大学法人大阪大学） ^P 「培養／溶液調整の自動化技術」 鶴山晋平（渋谷工業株式会社） ^P 「シングルユース設備の特徴」 水谷 学（国立大学法人大阪大学） ^P	2023年 4月28日(金) 14:00～17:30 WEB(250) 会場Ⅲ(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 2022/2023年度 GMP対応エンジニアリング講座一覧 (2/2)

テーマ*		講座 番号	演題／講師**	開催日時 参加形式 (定員数)
GMP 対応エンジニアリングのポイント	空調システム編 (共通)	GE 06	「空調設備エンジニアリング概論」 「WHO GMPの空調システムガイドの解説」 「空調システムに関するケーススタディ」 講師：中澤賢（三機工業株式会社） ^M (記)「空調システムに関するケーススタディ」は各人作業のワークショップ形式です。	2023年 5月19日(金) 14:00～17:30 WE B(250) 会場Ⅲ(30)***
	製薬用水システム編 (共通)	GE 07	「製薬用水設備エンジニアリング概論」 「WHO GMPの製薬用水システムガイドの解説」 「製薬用水システムに関するケーススタディ」 講師：守谷幸夫／小西貴樹（日本濾水機工業株式会社） ^M (記)「製薬用水システムに関するケーススタディ」は各人作業のワークショップ形式です。	2023年 6月16日(金) 14:00～17:30 WE B(250) 会場Ⅱ(40)***
	コンピュータ化システム編 (共通)	GE 08	「コンピュータ化システムのバリデーション要件」 荻原健一（株式会社シー・キャスト） ^M 「コンピュータ化システムのデータインテグリティ要件」 同上 「電子記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 川北弘之（PMDA）	2023年 7月14日(金) 14:00～17:30 WE B(250) 会場Ⅲ(30)***
	コミッショニング及びクオリフィケーション編 (共通)	GE 09	「コミッショニング及びクオリフィケーション概論」 竹俣昌利（日揮株式会社） ^M 「URS及びPQ概論」 畠山敏雄（第一三共プロファーマ株式会社） ^M 「紙記録のデータインテグリティに関する指摘事例紹介」 川北弘之（PMDA）	2023年 8月18日(金) 14:00～17:30 WE B(250) 会場Ⅲ(30)***
	キャリブレーション編 (共通)	GE 10	「計器概論」 鈴木竹一（エヌケイエス株式会社） ^M 「キャリブレーション概論」 辻孝太（エヌケイエス株式会社） ^M 「キャリブレーションに関するケーススタディ」 春山亮（エヌケイエス株式会社） ^M (記)「キャリブレーションに関するケーススタディ」は各人作業のワークショップ形式です。	2023年 9月22日(金) 14:00～17:30 WE B(250) 会場Ⅲ(30)***

* テーマについて

「・・・編 (共通)」は、GMP教育訓練コース修了試験の受験に必須のテーマです。

その他 (GE03,04,05) は、修了を目指す分野に応じて選択し受講してください。

** 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、予めご了承下さい。

なお講師の派遣団体は下記の通りです。

B; 日本医薬品原薬工業会、E; ISPE日本本部、M; 製剤機械技術学会、P; 日本PDA製薬学会

*** 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】

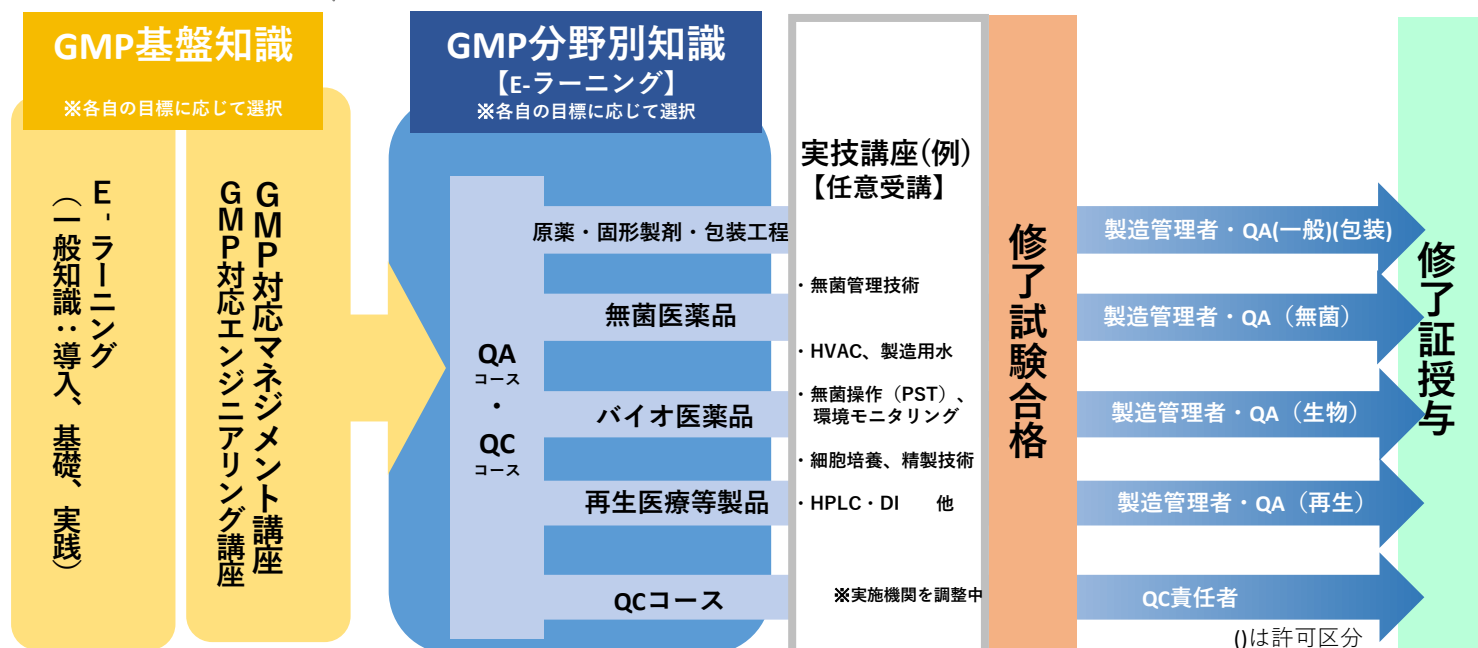
申込に関するお問合せ先：sccper@admin.tus.ac.jp （医療薬学教育研究支援センター事務局）

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）
- (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

