

SBOs	科目及び講義課題	講師名	時間数		
			集合	オンライン	遠隔
1. 医薬品医療機器法及び関連法規の解釈や運用を説明できる。	I 「医薬品医療機器法及び関連法規」に関する体系的知識 1. 医薬品医療機器法及び関連法規 1.1 医薬品GMP、医療機器QMS	厚労省	A 1.5	A 1.5	
2. GMP/QMSの国際的動向と最新の知識・概念を説明できる。	2. 国際的動向と最新の知識・概念 2.1 医薬品の品質保証とGMP 2.2 最近のICHガイドライン 2.3 PIC/Sの動向及び今後のGMP 2.4 コンピューター化システムバリデーション 2.5 医療機器総論 2.6 ISO 13485 2.7 医療機器のリスクマネジメント 2.8 医療機器の設計管理	外来講師 外来講師 外来講師 外来講師 外来講師 外来講師 外来講師 外来講師	A 1.5 A 1.5 A 1.5 A 1.5 A 1 A 1.5 A 1.5	A 1.5 A 1.5 A 1.5	
3. 製造技術、構造設備、バリデーションの手法等、医薬品・医療機器の品目に応じた技術的知識を説明できる。	II 品目に応じた技術的知識 3. 品目に応じた製造技術、構造設備、バリデーションの手法等 3.1 無菌製剤の製造・品質管理(工業化研究、無菌重要工程の製造管理、バリデーションの実際、構造設備、製薬用水、微生物管理と試験法) 3.2 原薬の製造・品質管理(工業化研究、晶析・精製工程、バリデーションの実際、構造設備) 3.3 固形製剤の製造・品質管理(処方設計・工業化研究、スケールアップと技術移転、バリデーションの実際、構造設備、安定性) 3.4 生薬製剤 3.5 生物学的製剤 3.6 バイオ医薬品 3.7 品質管理概論 3.8 医療機器の製造・品質管理(体外診断薬、滅菌) 3.9 実習(理化学試験、フィルター・空調、製剤機械)	外来講師 外来講師 外来講師 国立衛研 国立衛研 国立衛研 国立衛研 外来講師 外来講師	A 9.5 A 6.5 A 8 A 1.5 A 1.5 A 1.5 A 2.75 D 6	A 1.5 A 1.5 A 1.5	
4. データインテグリティ等、GMP調査における重要事項について説明できる。	III 製造・品質管理における問題点と監視指導のあり方(臨地訓練含む) 4. 医薬品等の製造及び品質管理における問題点、監視指導のあり方 4.1 適合性の判断 4.2 データインテグリティ 4.3 重要工程とバリデーション 4.4 地方庁の対応 4.5 行政セミナー	外来講師 外来講師 外来講師 外来講師 外来講師	A 1.5 A 1.5 A 3 A 1.5 E 2		
5. 計画立案、指摘事項の評価、報告書の作成方法等、GMP調査の技術について説明できる。	5. GMP調査の技術 5.1 計画立案、指摘事項の評価、報告書の作成方法	外来講師		A 1.5	
6. 工場現場の状況を十分に把握し、問題点の発見・指導を実施できる。	6. 現場における状況把握、問題点の発見・指導 6.1 査察演習講義 6.2 GMP査察演習準備 6.3 GMP査察演習 6.4 演習発表準備・報告書作成 6.5 演習発表	外来講師 主任・副主任 主任・副主任 主任・副主任 主任・副主任	A 2 B 17.8 D 12 B 30 B 5.83	B 1.5	
7. その他	IV その他 7. その他 7.1 試験	主任・副主任	E 1		
		小計	89.4	57	
時間数	集合	A 14.8 B 53.6 C 0.0 D 18.0 E 3.0		合計	146.4
	オンライン	A 55.5 B 1.5 C 0.0 D 0.0 E 0.0			
	遠隔	A B C D E			

Aは講義、Bは演習、Cは実験、Dは見学、Eはその他、修了時評価等（オリエンテーション、開講式・閉講式は除く。）