

令和 7 年度 短期研修実施計画（2）「実施計画表」

医薬品医療機器の品質確保に関する研修

令和7年5月12日（月） ～ 令和7年6月13日（金）（25日間）

事前学習の有無 無 内容（研修前に査察演習のチーム分け予定）

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	厚生労働省	A	3	
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	外部講師 外部講師 外部講師 外部講師 外部講師 外部講師 外部講師	A	1.5 1.5 1.5 1.5 1.5 1 1.5 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 理化学試験・無菌操作法・製剤機械	外部講師 外部講師 外部講師 国立医薬品食品衛生研究所 国立感染症研究所 国立医薬品食品衛生研究所 国立医薬品食品衛生研究所 外部講師 外部講師	A	9.5 6.5 8 1.5 1.5 1.5 1.5 2.75 18	
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	外部講師 外部講師 外部講師 外部講師 外部講師	A	1.5 1.5 3 1.5 1.5	
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	外部講師	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 工場見学 6.2 査察演習講義 6.3 GMP査察演習準備 6.4 GMP査察演習 6.5 演習発表準備・報告書作成・演習の振り返り 6.6 演習発表	外部講師 外部講師 主任・副主任 主任・副主任 主任・副主任 主任・副主任	D	6 2 15.4 12 25 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	142.2	
時間数	集合	A 76.3 B 45.4 C 0.0 D 18.0 E 2.5			合計 142.2
	オンライン	A 0.0 B 0.0 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。）

遠隔は、遠隔システムを利用し、予習・復習を行うもの（事前課題は除く。）