



[研修案内 TOP](#)

[研修の概要](#)

[スケジュール：短期研修](#)

[スケジュール：長期研修](#)

[科学院 TOP](#)

【短期研修】31. 医薬品医療機器の品質確保に関する研修

※オンライン（Zoom）＋集合の混合形式

必要書類

◆派遣機関の公文書(参考様式)

◆受講申込書

◆申込書別紙

◆受講者推薦名簿

◇事前連絡フォーム

■ 目的

GMP/QMS 監視業務が適切にできるようになるために、医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造方法、品質管理法、品質保証に関する専門知識を修得し、GMP/QMS 適合性調査における判断力等を一層高めることを目的とします。

■ 対象者

国、医薬品医療機器総合機構及び都道府県において GMP 関連業務に従事し、今後も引き続き同業務に従事する見込みの者。

■ 受講資格

1. GMP 関連業務（薬事監視、承認審査、企業での医薬品品質保証業務・開発業務を含む）の経験が 1 年以上。
2. 包装表示保管区分以外の GMP 調査の経験を有すること。
3. 研修に専念し、全ての講義を受講でき、オンライン研修受講に係る諸条件等について対応できる者。

オンライン研修受講に係る諸条件等については [【こちら】](#)

■ 定 員

20名

■ 研修期間

オンライン研修：2026 年 5 月 11 日（月）～ 5 月 22 日（金）（10 日間）

集合研修：2026 年 5 月 25 日（月）10 時 00 分 ～ 6 月 12 日（金）15 時 00 分（15 日間）
計 25 日間

※時刻は初日の開始時刻、最終日の終了時刻の予定です。

■ 受講場所

オンライン期間は研修に専念できる場所を受講者側で確保してください。

集合期間は[国立保健医療科学院（埼玉県和光市南 2-3-6）](#)です。

■ 一般目標



[研修案内 TOP](#)

[研修の概要](#)

[スケジュール：短期研修](#)

[スケジュール：長期研修](#)

[科学院 TOP](#)

【短期研修】31. 医薬品医療機器の品質確保に関する研修

※オンライン（Zoom）＋集合の混合形式

国際的レベルの適合性調査を遂行できるようになるために、医薬品等の製造方法、品質管理法、品質保証に関する専門知識を修得し、調査における判断力等を一層高める。

■ 到達目標

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。
2. GMP/QMS の国際的動向と最新の知識・概念を説明できる。
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。
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。
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。
6. 工場で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。

■ 研修内容 [【PDF】](#)

■ 申込受付期間

2026年3月23日（月）～4月3日（金）（必着）

■ 申込方法

1. 必要書類の送付に先立ち、下記事前連絡フォームから必要情報をご登録下さい。
[【研修情報 事前連絡フォーム】](#)
2. 国、医薬品医療機器総合機構及び都道府県の主管部局において、必要書類を取りまとめメール若しくは郵送にて申込をお願いします（個人での申込は受付けておりません）。
複数名申込む場合には、優先順位を付した受講者推薦名簿を必ず添付してください。
メールで申込まれた場合、3日～5日以内（土日祝日除く。）に受領メールを返信します。
受領メールが届かない場合にはお問合せ先に御連絡ください。

■ 受講決定

1. 受講資格等による書類選考を行い受講の可否を決定します。
2. 複数名の応募があった場合は、優先順位を付した受講者推薦名簿を選考の参考とします。
3. 受講可否通知及び関係書類は申込担当者宛に郵送しますので、受講申込者に御連絡をお願いします。
4. 事前課題がある場合、詳細は受講許可後にお知らせします。
5. 受講決定後の受講者の変更は認めておりません。



[研修案内 TOP](#)

[研修の概要](#)

[スケジュール：短期研修](#)

[スケジュール：長期研修](#)

[科学院 TOP](#)

【短期研修】31. 医薬品医療機器の品質確保に関する研修

※オンライン（Zoom）＋集合の混合形式

■ 修了証書

本研修を修了した受講者に対して、修了証書を交付します。

■ 受講料

受講料は必要ありません。

■ その他

（オンライン研修について）

1. 本院に来院してのオンライン受講は認めておりません。
2. 録画の公開（配信）・受講者以外への研修資料の提供は行っておりません。
3. 研修では、講義を聴くだけでなくグループ単位で議論する時間がありますので、1人1台PC等の端末を準備してください。

（集合研修について）

1. 本院は敷地内全面禁煙です。
2. 受講に際し、本院敷地内の寄宿舍を5月31日（日）チェックアウトまで利用することができます。6月は寄宿舍のメンテナンス期間となるため利用できません。利用を希望される受講者は受講決定後に別途お申込みください。ただし、寄宿舍の入居状況等により御希望に添えない場合がありますのであらかじめ御了承ください。

[科学院寄宿舍 HP](#)

■ 申込・お問合せ先（お問合せは原則メールでお願いします。）

国立保健医療科学院総務部研修・業務課研修第二係

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

Email：kensyu.info@niph.go.jp

TEL：048-458-6189