

第15期初級者クラス認定講座 プログラム概要

開催期間：2026年10月30日(金)～2027年1月8日(金)

日程	講義科目	時間	講師
第1日（入門編） 10月30日(金)	開講に当たって	-	谷野 忠嗣
	なぜGQP/GMPが必要とされるのか ーその背景と意義ー	3時間	櫻井 信豪
	GQPの概要解説 ーGMPとの関わりを中心としてー	2時間	鷺見 裕
第2日（基礎編） 11月6日(金)	GMP省令 第2条～第6条の解説	2時間	齋藤 泉
	GMP省令 第7条（製品標準書）の解説	2時間	鈴木 裕介
	GMP省令 第8条（手順書等）の解説	1時間	佐藤 耕治
第3日（基礎編） 11月13日(金)	GMP省令 第10条（製造管理）の解説	2時間	高平 正行
	GMP省令 第11条（品質管理）の解説	2時間	奥川 隆政
	GMP省令 第12条（製造所からの出荷の管理） GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）の解説	1時間	中山 昭一
第4日（基礎編） 11月20日(金)	GMP省令 第13条（バリデーション）の解説	2時間	清原 孝雄
	GMP省令 第14条（変更の管理）、第15条（逸脱の管理）の解説	3時間	初代 秀一
第5日（基礎編） 11月27日(金)	GMP省令 第20条（文書及び記録の管理）の解説	1時間	竹内 祥雄
	GMP省令 第16条（品質情報及び品質不良等の処理）、第17条（回収等の処理）の解説	1時間	田中 一馬

日程	講義科目	時間	講師
	GMP省令 第9条（構造設備）、 薬局等構造設備規則の解説	2時間	越谷 清一
	GMP省令 第18条（自己点 検）、第19条（教育訓練）の解 説	1時間	鳴瀬 諒子
第6日（無菌編） 12月4日(金)	GMP省令 第24条（無菌医薬品 の製造管理）、第25条（無菌医 薬品の教育訓練）および関連す るガイドライン等の解説	3時間	鷺見 裕
	GMP省令 第23条（無菌医薬品 の製造所の構造設備）、薬局等 構造設備規則 第7条（無菌医薬 品の構造設備）および関連する ガイドライン等の解説	2時間	添田 慎介
第7日（原薬編） 12月11日(金)	GMP省令 第21条（原薬の品質 管理）、第22条（原薬の文書及 び記録の管理）の解説 ICH-Q7（原薬GMPのガイドライン） （1～8）の解説	3時間	萬 弘太郎
	ICH-Q7（原薬GMPのガイドラ イン）（9～20）の解説	2時間	高平 正行

認定試験・交流会

2027年1月8日(金)

09:50 - 10:00	諸注意
10:00 - 11:20	認定試験（入門編・基礎編）
11:30 - 11:50	認定試験（無菌編）
12:00 - 12:20	認定試験（原薬編）
12:40 - 14:40	交流会