

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第284回)  
(新企画) 産官学のコミュニケーションを深め、協働した取り組みで  
更なる医薬品の品質確保・向上及び安定供給を図る  
—PMDA医薬品品質管理部との共同で—

主催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2023年12月1日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定12:30)  
本研修は現地とオンラインのハイブリッド開催です

## 場所

現地: 日本薬学会 長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷2-12-15 地下2階)  
オンライン: Zoomを利用したwebinar

## 研修会趣旨

この度、GMP(及びGQP)に焦点を当て、日本における医薬品の品質確保・向上及び安定供給に貢献すべく、関連する方々がより効果的に対応を進めることができるよう、企業及びPMDA医薬品品質管理部が連携し、未来志向も持ったコミュニケーションの深化を目的とする研修会を開催することといたしました。

医薬品に携わる企業においては、自律的に患者様に安心して使用いただける品質の医薬品をより迅速、かつ安定して届ける取り組みが進んでいます。本研修会では、関係者の課題を中心に考え方や現状の取り組みも含めてご紹介、ご議論いただきます。そして、他の研修会などとは異なる切り口で、かつ国際的動向も意識しつつ、オープンに話し合い、解決に向けたコミュニケーションを通して互いの理解を深めて、現状の品質確保・向上及び安定供給はもとより将来も見据えた皆様の実践に役立つ内容となることを目指して構成しています。

具体的には、初回の今回はテーマを決めず、GMP(及びGQP)に関する多くの課題の中で、優先順位の高い項目を挙げて、考え方や課題を企業から紹介していただき、当局からは現状及び期待事項をお話しいたします。パネルディスカッションでは、事前質問への意見をお聞きするとともに、講演で見えてきた現状、理解の差異を考察し、今後のテーマにつながる議論などをしていただくことを意図しています。

本研修により、関係者の理解が進み、各社の品質確保・向上及び安定供給につながれば幸いです。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、企業で中堅として日々の業務の中で実務を担い、多くの疑問や問題意識を抱えていらっしゃる方々を含む多数の関連の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

なお、研修に先立ちご参加の皆様から、主として講演資料に関連する関心の高い事項について事前に質問や提案を受け付け、重要な質問や提案に対する質疑応答を行います。さらにパネルディスカッションで、パネリストの先生方により議論いただきます。研修会資料は11月6日(月)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は11月15日(水)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

## 講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:40 (質疑応答5分)	GMP品質確保の実践と苦労している点、課題と提案 ー製造業者と製造販売業者の関係の観点でー 今村 俊孝(アステラス製薬株式会社品質保証部品質保証責任者)
13:40～14:15 (質疑応答5分)	GMP品質確保の実践と苦労している点、課題と提案 ー最近の逸脱事例とその対応ー 寺島 徹(沢井製薬株式会社取締役常務執行役員 信頼性保証本部長)
14:15～14:25	休 憩
14:25～15:00 (質疑応答5分)	GMP品質確保の実践と苦労している点、課題と提案 ーグローバル企業の観点でー 大條 正(武田テバファーマ株式会社コーポレートアフェアーズディレクター)
15:00～15:35 (質疑応答5分)	GMP基準の国際調和の動向とGMP適合性調査から見てくること、PMDAからの期待事項 原 賢太郎(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部品質管理第一課課長、関西支部調査課課長)
15:35～15:45	休 憩
15:45～17:00	パネルディスカッション: 質疑応答及びディスカッション(講演で見た優先課題、今捉える品質リスクとは) パネリスト:講師全員 青木 登(独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員) 司会:蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座特命教授)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。

## 受講料(現地／オンライン共通、1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・現地／オンラインの申込み間違いにご注意ください。
- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金、参加形式の変更及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとして配布いたします。開催の1～3日前にご案内いたしますので、印刷等はご自身でご対応ください。
- ・受付は参加形式により異なります。  
**現 地**: 入金確認メール／受講案内メール内に記載のURLより受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。  
**オンライン**: 開催の1～3日前にお送りする研修会受講用Zoom URLより、webinarに入室してください。
- ・現地参加の場合、会場でのインターネット環境の提供はありませんので、受講票及び資料のダウンロードは来場前にお済ませください。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。
- ・報道関係者のご入場はご遠慮いただきます。

## 問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Tel 03-3400-5644