

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299回)  
医薬品ライフサイクルにおける製造委受託に関するアプローチ  
ー課題、理解そして解決へー

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

2024年12月3日(火) 12:30～17:30 (受付開始予定12:00)

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

2023年12月に「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」と題して開催したGMP関連研修会では、「実情・本音を知ることができた、新鮮、具体的な事例を学べた、今後の展開に期待」などの好意的なご意見をいただきました。そこで再び、PMDA医薬品品質管理部の方々をお迎えし、今回は最近重要性の増している「医薬品製造の委受託」を取り上げることといたしました。

本研修会では、前回と同様に官民の密な情報交換と協力の重要性を旨とし、前向きに解決に向けた取り組みを目指します。講師は、委託側として先発医薬品企業及びファブレス企業から、受託側は医薬品製造販売企業2社からお招きして、日々の業務等において感じている「課題等」と「解決策又はあるべき姿」を、聴講者の皆様に「理解」していただくことを念頭に置いて講演いただきます。

さらに、聴講者の皆様からの質問に対して質疑応答を行った後、パネルディスカッションにおいては、講演で取り上げられた課題等の解決策やあるべき姿などについて、PMDAの方々も含めて今後の解決策につながる議論をしていただくことを意図しています。

なお現地参加の方には、最後に講師やPMDAを始めとする関係者の方々とフランクに意見交換を行える機会を設けておりますので、ぜひ現地での参加をご検討いただければと存じます。

本研修会が、官民が連携して取り組むことで課題の解決につながり、現在第二波を迎えていると言われる医薬品製造の委受託がより適切に行われるきっかけになればと考えております。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頂き、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

研修に先立ち、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。研修会資料は11月11日(月)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は11月20日(水)になりますので、早めのお申込みをお願いいたします。

なお、現地参加の人数が規定に達しない場合、オンライン開催のみとする可能性があることをご了承ください。

→質問は[こちら](#)から

## 講演内容

12:30～12:35	挨拶 中垣 俊郎((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)
12:35～13:10 (質疑応答5分)	製造委受託に関するアプローチ –その課題、理解そして解決へ –委託を行う先発医薬品企業の観点から– 大場 慎介(アステラス製薬株式会社製剤研究所製剤開発研究室室長)
13:10～13:45 (質疑応答5分)	委受託の変化に伴う知識管理へのお願い –受託企業の視点から– 大石 政道(日本ジェネリック製薬協会、日新製薬株式会社取締役)
13:45～13:55	休 憩
13:55～14:30 (質疑応答5分)	製造委受託に関するアプローチ その課題、理解そして解決へ –ファブレス企業の観点から– 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シニアディレクター)
14:30～15:05 (質疑応答5分)	製造委受託における問題点 –実例から学び将来に繋ぐ– 山内 崇(日本CMO協会、 日医工岐阜工場株式会社岐阜工場岐阜注射MS&T部長 兼 岐阜固形MS&T部長)
15:05～15:15	休 憩
15:15～16:30	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 (講演等から見えた優先課題を中心に) パネリスト:講師全員 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) 青木 登(独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員) 今村 俊孝(アステラス製薬株式会社品質保証部) 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)
16:30～17:30	意見交換会 (現地参加者のみ)

\* 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!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