

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314回)
**円滑で責任のある製造委受託・承継と医薬品の安定供給
ー最近の事例からクリティカル・ポイントを考えるー**

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

2025年12月18日(木) 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:TKP渋谷長井記念ホール(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

昨年開催された第2回GMP関連研修会では、医薬品の安定供給の観点から重要性が高まる「製造委受託」をテーマに取り上げました。参加者の皆様からは、「具体的な事例が参考になった」「講演やディスカッションで踏み込んだ本音に近い内容を聞いた」など、好意的なご意見を多数頂戴しております。

本年の研修会では、昨年のテーマである「医薬品製造の委受託」に加え、新たに「承継」も取り上げ、より広い視点から議論を深めてまいります。

まず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医薬品品質管理部より、「円滑な製造委受託を支援するためにPMDAができること」と題した講演をいただきます。続いて、企業の演者の皆様から、「委受託」および「承継」に関する最近の事例を中心に、実務に即した情報をご提供いただきます。

パネルディスカッションでは、講演で取り上げられた課題や問題点について議論を深め、解決策を探ります。その中で、「委受託」や「承継」を円滑かつ責任を持って進めるために重要となるクリティカルなポイントについて、具体的な視点からご意見をいただき、聴講者の方々に「解決の種」を持ち帰っていただくことを意図しています。

また、**現地参加者の皆様には、昨年ご好評をいただいた演者やPMDA関係者とのフランクな意見交換の場**も設けております。ぜひ現地でのご参加をご検討ください。

本研修会では、官民が連携して課題に取り組むことで、現在「第二波」とも言われる医薬品製造の委受託や、増加傾向にある承継が、より適切に行われるきっかけとなることを目指しております。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、関係者の皆様の積極的なご参加を心よりお待ち申し上げます。

講演内容

12:30～12:35	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
12:35～13:10 (質疑応答5分)	円滑な製造委受託を支援するためにPMDAができること 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長)
13:10～13:30 (質疑応答5分)	委託側が抱える承継に関する諸問題 大條 正(T's ファーマ株式会社経営企画本部本部長)
13:30～13:40	休 憩
13:40～14:10 (質疑応答10分)	製造委受託の問題点について －製造委受託・承継に対する企業間ギャップの要因と解析－ 山内 崇(日医工株式会社生産物流本部コーポレートMS&T部長)
14:10～15:10 (質疑応答5分)	技術移転時の情報共有とその課題 －弊社でのトラブル事例の共有－ 大石 政道(日新製薬株式会社専務取締役生産本部長)
15:10～15:20	休 憩
15:20～16:30	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 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) 今村 俊孝(株式会社シーエムプラスコンサルティングサービス事業部 シニアコンサルタント) 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) 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。
- ・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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)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、印刷等を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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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