

薬事エキスパート研修会
第2回 品質/科学技術特別研修

最近の化学薬品・バイオ薬品の品質に関する話題
—最新の特性解析技術と規格及び試験方法を中心として—

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 (旧 日本公定書協会)
後援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター
	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

医薬品の品質確保には、理化学的及び生物学的分析手法による十分な特性解析と、それらに基づく適切な規格及び試験方法の設定に加え、製造方法の評価とプロセス・コントロールの設定、GMP 下での製造工程の管理が不可欠なものとなっています。そのような中、最先端の解析・分析技術が開発されるに伴い、それらの技術が医薬品の特性解析及び品質確保においても適用されてきており、更に、医薬品の品質保証を科学的根拠に基づいて柔軟に展開していく有力な方法論も導入されつつあります。

本研修会では、最近の審査事例より窺える CMC 開発における全般的な課題、化学薬品の工程管理に用いられる NIR や RTR の規格及び試験方法への適用、並びに生物薬品の特性解析（構造・組成、物理的・化学的性質、生物学的性質、免疫学的性質、純度及び不純物）に利用される最新の解析方法と規格試験項目ごとに考慮すべき事項について、更には開発品の品質試験に用いる標準物質の設定及び管理についても概説いたします。

今回は総合討論の時間を設けておりますので、各講演についての質疑応答、化学薬品・バイオ薬品の品質に関する最近の話題に関する意見交換など、有意義な機会になると思われまます。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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 12 月 9 日(金) 13:00~17:00	千里ライフサイエンスセンター ライフホール 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 Tel. 06-6873-2010 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 23 年 11 月 9 日（水）より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「2-特性解析」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 23 年 11 月 25 日（金）以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員 1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)

・個人会員/非会員 1 名につき 15,000 円

・行政/アカデミア/医療機関/学生

1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,900 円でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

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
電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。当日、撮影及び録音はご遠慮願います。原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

薬事エキスパート研修会
第2回 品質/科学技術特別研修
最近の化学薬品・バイオ薬品の品質に関する話題
—最新の特性解析技術と規格及び試験方法を中心として—

平成23年12月9日(金) 千里ライフサイエンスセンター ライフホール
(受付開始予定 12:00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05~13:45 CMC 開発における課題 (最近の審査事例から)

嶋澤 るみ子
(長崎大学医歯薬学総合研究科生命医科学講座
創薬科学准教授)

13:45~14:25 最新の特性解析技術と規格及び試験方法 (化学薬品)

小出 達夫
(国立医薬品食品衛生研究所薬品部主任研究官)

14:25~14:45 休 憩

14:45~15:25 最新の特性解析技術と規格及び試験方法 (バイオ薬品)

橋井 則貴
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第一室長)

15:25~16:05 新薬開発における標準物質の設定と管理

田邊 豊重
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所技術参事)

16:05~17:00 総合討論

共同司会：津田 重城
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
常務理事)
村井 敏美
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所長)

(演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

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 (略称 レギュラトリーサイエンス財団)

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>