

薬事エキスパート研修会・特別コース  
2011年度 図解で学ぶ医薬品 GMP 基礎研修講座

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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">日本製薬団体連合会</td> <td style="width: 50%;">日本医薬品原薬工業会</td> </tr> <tr> <td>日本製薬工業協会</td> <td>米国研究製薬工業協会(PhRMA)</td> </tr> <tr> <td>社団法人東京医薬品工業協会</td> <td>欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)</td> </tr> <tr> <td>大阪医薬品協会</td> <td>日本 CRO 協会</td> </tr> <tr> <td>日本 OTC 医薬品協会</td> <td>社団法人日本医薬品卸業連合会</td> </tr> <tr> <td>日本ジェネリック製薬協会</td> <td>財団法人ヒューマンサイエンス振興財団</td> </tr> </table>	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会												
日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)												
社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)												
大阪医薬品協会	日本 CRO 協会												
日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会												
日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団												

## 【研修会趣旨】

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) では、薬事エキスパート研修事業の一環として、昨年「第一回 図解で学ぶ医薬品 GMP 基礎研修講座」を東京・大阪で開催し、好評を博しました。そこで、本年も、下記要領で、短期集中型特別コースとして、「2011年度 図解で学ぶ医薬品 GMP 基礎研修講座」を東京で開催致します。本講座は、榊原敏之先生が長年ファームテクジャパンに掲載し、その後出版された「図解で学ぶ GMP 原薬 GMP ガイドライン (Q7) を中心として (図解スライド CD-ROM 付)」の第2版 第2刷と補足配布資料をテキストとして使用し、著者である榊原先生ご自身及び当財団研修企画コーディネーター小幡孝行 (ICH Q7A EWG 活動に対して FDA 長官賞受賞) が講師を務める研修会です。

原薬 GMP を中心としていますが、製剤 GMP の理解にも大変有効な研修会です。第1講の「GMP とは」から、第9講の「文書・SOP」まで、ICHQ7 (原薬 GMP ガイドライン) をベースにして、GMP の基礎的知識を体系的に取得できるように編成しています。1日の最後に質疑応答の時間を設けて皆様の個々の疑問にもお答えします。企業の医薬品原薬・製剤の製造管理・品質管理部門、品質保証部門の方、これらの部門に異動された方、新入社員、研修担当部門の方に大変有効です。現に GMP の業務を遂行されている方にとっては知識、技能の再整理ができて大いに役立つと期待しております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

## 【日程及び場所】

日 時	場 所
平成23年7月13日(水)～15日(金)	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください

## 【対象者】

- 1) 医薬品製造管理及び品質管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方 (製薬企業 GMP 担当者の導入教育の基礎部分が代替可能です)
- 2) 品質保証部門の方
- 3) 原薬製造現場及び品質管理現場の責任者並びに管理者
- 4) GMP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 5) 研究開発部門の方
- 6) 上記部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

【募集人員】 200名

薬事エキスパート研修会・特別コース  
**2011年度 図解で学ぶ医薬品GMP 基礎研修講座**  
 (受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
7月13日(水)	9:30~9:35	開講の挨拶	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)
	9:35~9:40	オリエンテーション	(事務局)
	9:40~11:40	第1講：GMPとは(意味・歴史・気質)①， 教育訓練②，コンピュータ④	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:40~12:40	休 憩 (昼 食)	
	12:40~14:40	第2講：法令，ガイドライン①， MF ③，ICH⑦，PIC/S	小幡孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	14:40~15:00	休 憩	
	15:00~17:00	第3講：製造管理②③④， 原材料と製品の管理 ⑤⑥⑭	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	17:00~17:30	質疑応答	
7月14日(木)	9:30~11:30	第4講：バリデーション⑦，適格性評価 ⑧， キャリブレーション⑨	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:30~12:30	休 憩 (昼 食)	
	12:30~14:30	第5講：変更管理 ⑫，逸脱・苦情処理 ⑬	小幡孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	14:30~14:50	休 憩	
	14:50~16:50	第6講：品質保証，QA，QC ⑩⑰， 委受託製造⑮	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	16:50~17:30	質疑応答	
7月15日(金)	9:30~11:30	第7講：原薬製造の特徴③， 出発物質・重要工程 ⑯， 不純物プロファイル ⑲	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:30~12:30	休 憩 (昼 食)	
	12:30~14:30	第8講：安定性試験・製品規格 ⑱， 治験薬GMP ⑳	小幡孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	14:30~14:50	休 憩	
	14:50~16:50	第9講：文書・SOP ⑪，生データ ⑳， ラベル㉑	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	16:50~17:30	質疑応答	

\*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。

\*講義内容の①，②…の番号は，「図解で学ぶGMP 第2版(第2刷)」(株じほう)の第1章，第2章…に相当します。

\*最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法及び期日

(1) 下記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

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

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。折り返し受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書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) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「GMP②」の文字

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。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6月29日(水)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。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)：テキスト 榎原敏之先生著「図解で学ぶGMP 第2版(第2刷)」(柙じほう)を含みます。

・法人会員 1名につき55,000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80,000円

ただし、ご自分でこの本をご持参される場合には受講料から8,000円引きとなります。

(第1版より内容が改訂された箇所がございますので、第2版をご用意ください。)

・法人会員 1名につき47,000円

・個人会員／非会員 1名につき72,000円

3. 問合先 〒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会担当)

FAX :03(3400)3158

URL: <http://www.pmrj.jp>

### 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。

○申込み後の受講者の変更は可能です。

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