

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2014 年度 図解で学ぶ医薬品 GMP(原薬) 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
後援 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)
公益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 一般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 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益財団法人 MR 認定センター

【研修会趣旨】

平成 22 年の第 1 回より数えて 5 年目(6 回目)となります短期集中型特別コース「図解で学ぶ医薬品 GMP(原薬)基礎研修講座」を、本年も下記要領で開催致します。大変ご好評を頂きましたが、本スタイルでの開催は今回が最後となります。

本講座は、原薬 GMP のグローバルスタンダードガイドラインとなった ICHQ7 を解説した「図解で学ぶ原薬 GMP(第 4 版)、榊原敏之著」(2014 年 5 月改訂版発売予定、PIC/S、Q11 ガイドライン、バリデーションの解説を一新)および補足配布資料をテキストとして使用する研修会です。講師は、著者の榊原敏之先生(ジエムピーコンサルティング(有))ご自身と、ICH-Q7 作成時にトピックリーダー(日本の業界代表)を務めた当財団参事小幡孝行(ICH-Q7AEWG 活動に対して FDA 長官賞受賞)が務めます。

本講座は、第 1 講の「GMP とは」から第 9 講の「品質保証」まで、GMP の基礎的知識を体系的に取得できるように編成しており、1 日の最後に質疑応答を設けています。原薬に関する知識は原薬担当者ばかりでなく製剤担当者にも必要です。企業の医薬品原薬・製剤の製造・品質保証/管理部門等における新入社員、これらの部門に異動された方は勿論、研修担当部門の方、当該部門に既に配属され、現に業務を遂行されている担当者等にとっても、GMP の概念や知識の再整理の観点から大いに役立つもの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】

平成 26 年 6 月 23 日(月)~25 日(水)

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)

【対象者】

- 1) 医薬品製造及び品質保証/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) 原薬製造部門及び品質保証/管理部門の責任者並びに管理者
- 3) GMP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門の方
- 5) 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

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2014年度 図解で学ぶ医薬品GMP(原薬) 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
6月23日(月) 1日目	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	(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	9:40~11:40	第1講：GMPとは(意味・歴史・気質)(1章)、 原薬製造の特徴(4、19章)	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章)、MF(22章)、 ICH(1章)、PIC/S(1章)	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)
	14:40~14:55	休 憩	
	14:55~16:55	第3講：重要工程(16章)、原材料の管理(5、14章)、 製品の管理(6章)	榊原 敏之
	16:55~17:00	休 憩	
	17:00~17:30	質疑応答	榊原 敏之、小幡 孝行
6月24日(火) 2日目	9:30~11:30	第4講：製造(2、3、4章)	榊原 敏之
	11:30~12:30	休 憩(昼 食)	
	12:30~14:30	第5講：変更管理(12章)、逸脱・苦情処理(13章)	小幡 孝行
	14:30~14:45	休 憩	
	14:45~16:45	第6講：バリデーション(7章)、適格性評価(8章)、 キャリブレーション(9章)	榊原 敏之
	16:45~16:50	休 憩	
	16:50~17:20	質疑応答	榊原 敏之、小幡 孝行
6月25日(水) 3日目	9:30~11:30	第7講：文書(11章)、生データ(20章)、 ラベル(21章)	榊原 敏之
	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章)、 治験原薬 GMP(23章)	小幡 孝行
	14:30~14:45	休 憩	
	14:45~16:45	第9講：品質保証、QA(10章)、QC(17章)、 委受託製造(15章)	榊原 敏之
	16:45~16:50	休 憩	
	16:50~17:20	質疑応答	榊原 敏之、小幡 孝行

*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章)、(2章)等は、「図解で学ぶ原薬GMP 第4版」(桐じほう)の第1章、第2章等に相当します。

*最終日の午前9:00から受講証明書をお渡しいたします。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「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申込完了後、受付番号及び入金方法を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受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

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 50,000 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

要旨集とは別に、テキスト「**図解で学ぶ原薬 GMP 第4版**」(榎原敏之先生著 8000 円)が必要となります。テキストをお持ちでない方は申込画面「書籍等の購入」の項目で選択してください。(第1～3版より全面改訂されておりますので、必ず**第4版**をご用意ください。)

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- | | |
|-------------------------------|-----------|
| ○知っておきたい薬害の知識 一薬による健康被害を防ぐために | 1,700 円 |
| ○知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声 | 2,400 円 |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) | 9,300 円 |
| ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) | |
| ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 | 各 4,600 円 |
| ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害 | 各 7,400 円 |

3. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合はご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

4. 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(研修会担当)
FAX: 03-3400-3158
URL: <http://www.pmrj.jp>