

薬事エキスパート研修会・特別コース
第一回 医薬品製造・品質管理業務担当者 基礎研修講座

| | |
|---|---|
| <p>主 催 財団法人日本公定書協会 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</p> | <p>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</p> |
|---|---|

【研修会趣旨】

日本公定書協会は、昨年、品質関係の特別コースである「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、大勢の方にお集まり頂き、好評を博しました。その際、医薬品製造・品質管理業務全般についての基礎研修講座を開催してほしいとの多数の要望がありました。

そこで、その要望にお応えし、合わせて治験薬・バイオ医薬品 GMP 等を含めて、下記の要領で短期集中型の特別コース「第一回 医薬品製造・品質管理業務担当者 基礎研修講座」を開催致します。

本講座は、医薬品開発の流れ概説から、医薬品製造・品質管理に必要な法令、ICH・マスター・ファイル概説、医薬品製造・品質管理と GQP 省令概説、GMP 省令概説、構造設備規則概説、改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針概説、治験薬 GMP、バイオ医薬品 GMP、そして PIC/S の概説と、幅広い分野について、医薬品製造・品質管理業務の基盤となる基礎的知識を体系的に習得できるように編成したものです。企業の製造・品質・承認申請に携わる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、知識、技能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。講師は、何れも経験豊かな、業界等第一線の方々をお願いしておりますので、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 程 | 場 所 |
|----------------------|---|
| 平成23年6月13日(月)～15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 |

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

【対象者】

医薬品製造管理及び品質管理業務担当者、医薬品開発業務担当者、薬事業務担当者、監査担当者並びにこれらの業務に従事希望の方。

製薬企業の医薬品製造・品質管理業務等、上記業務に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・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

【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：当協会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)日本公定書協会 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) 「品質①」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) 振込期限 平成23年5月30日締切

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・日本公定書協会法人会員 1名につき45,000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70,000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の成り立ちの概要を理解しやすく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」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価12,600円)
(企画・編集：(財)日本公定書協会、英文監修：エーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格 **9,900円** でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・日本公定書協会法人会員 54,900円(受講料45,000円+書籍9,900円)
- ・個人会員／非会員 79,900円(受講料70,000円+書籍9,900円)

3. 問合せ先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX :03(3400)3158

URL: <http://www.sjp.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。

薬事エキスパート研修会・特別コース
第一回 医薬品製造・品質管理業務担当者 基礎研修講座
(受付開始予定 1日目 9:30、2,3日目 9:00)

【内容及びスケジュール】

| 日程 | 時間 | 講義内容 | 講師 |
|---------------------------------|-------------|---|------------------------|
| 6 月 13 日 (月) 1日目 | 10:00～10:10 | 開講の挨拶 | 日本公定書協会 |
| | 10:10～11:10 | 第1講：医薬品開発の流れ概説 | 岡崎 公哉 (ファイザー(株)) |
| | 11:10～11:20 | 質疑応答 | |
| | 11:20～11:50 | 第2講：医薬品製造・品質管理に必要な法令、 ICH及びMF概説 | 小幡 孝行 (日本公定書協会) |
| | 11:50～12:50 | 休憩(昼食) | |
| | 12:50～13:50 | 第2講：医薬品製造・品質管理に必要な法令、 ICH及びMF概説(続き) | 小幡 孝行 (日本公定書協会) |
| | 13:50～14:00 | 質疑応答 | |
| | 14:00～15:00 | 第3講：医薬品製造・品質管理とGQP省令 概説 | 長江 晴男 (日本製薬団体連合会) |
| | 15:00～15:20 | 休憩 | |
| | 15:20～16:35 | 第3講：医薬品製造・品質管理とGQP省令 概説(続き) | 長江 晴男 (日本製薬団体連合会) |
| 16:35～16:50 | 質疑応答 | | |
| 6 月 14 日 (火) 2日目 | 9:30～11:30 | 第4講：医薬品製造・品質管理とGMP省令 概説 | 長江 晴男 (日本製薬団体連合会) |
| | 11:30～11:40 | 質疑応答 | |
| | 11:40～12:40 | 休憩(昼食) | |
| | 12:40～13:40 | 第5講：医薬品製造・品質管理と構造設備規則 概説 | 長江 晴男 (日本製薬団体連合会) |
| | 13:40～13:50 | 質疑応答 | |
| | 13:50～14:50 | 第6講：改正薬事法に基づく医薬品等の製造 販売承認申請書記載事項に関する指針 概説 | 嶋澤 るみ子 (長崎大学、元PMDA) |
| | 14:50～15:10 | 休憩 | |
| | 15:10～16:25 | 第6講：改正薬事法に基づく医薬品等の製造 販売承認申請書記載事項に関する指針 概説(続き) | 嶋澤 るみ子 (長崎大学、元PMDA) |
| 16:25～16:40 | 質疑応答 | | |

| 日程 | 時間 | 講義内容 | 講師 |
|---------------------------------|-------------|-------------------|--------------------------|
| 6 月 15 日 (水) 3日目 | 9:30~11:30 | 第7講：治験薬GMPについて | 古田 土真一 (中外製薬株) |
| | 11:30~11:40 | 質疑応答 | |
| | 11:40~12:40 | 休憩(昼食) | |
| | 12:40~14:30 | 第8講：バイオ医薬品GMPについて | 菅谷 真二 (東和薬品株) |
| | 14:30~14:40 | 質疑応答 | |
| | 14:40~15:00 | 休憩 | |
| | 15:00~16:30 | 第9講：PIC/Sの概要について | 前田 年秋 (グラクソ・スミスクライン株) |
| | 16:30~16:40 | 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、予めご了承ください。

(敬称略)

* 最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。