

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  
**2013年度 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 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 日本製薬工業協会 公益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 一般社団法人日本医薬品卸業連合会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

## 【研修会趣旨】

平成23,24年に開催し大変ご好評を頂きました、「医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座」を、本年も、下記要領で開催致します。

本年度は、ICHQガイドラインの解説を関係講義中で説明致します。講義内容は、ICHQガイドライン及び最近の動向、原薬開発の流れ解説(新規)、製剤開発の流れ解説、医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務に必要な法令及び承認書・CTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)・MF(マスターファイル)概説、変更手続き(一変・軽微変更)解説、GMP省令・構造設備規則概説、GQP省令概説、PIC/S概要、改定GMP施行通知概説(新規)、PIC/S GMP解説、治験薬GMP解説、そしてバイオ医薬品の品質管理解説等、幅広い分野にわたる講義内容にするとともに、最近の話題も取り入れ、医薬品製造・品質管理／保証・薬事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いたしました。

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の方にとっても、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・規制当局・アカデミア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25年8月28日(水)～30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／保証業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) 研究開発部門の方
- 3) 薬事部門の方
- 4) GMP/GQP 監査等に係る方
- 5) 研修担当の方
- 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。

【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  
 2013年度 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 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
8月28日 (水) 1日目	10:00～10:05	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)
	10:05～10:20	オリエンテーション	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)
	10:20～11:20	第1講：ICHQ ガイドライン及び最近の動向	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)
	11:20～11:30	質疑応答	
	11:30～12:00	第2講：医薬品の開発の流れ(原薬開発)解説	松村 清利 (大塚化学㈱)
	12:00～13:00	休憩 (昼食)	
	13:00～13:30	第2講：医薬品の開発の流れ(原薬開発)解説 (続き)	松村 清利 (大塚化学㈱)
	13:30～13:40	質疑応答	
	13:40～14:40	第3講：医薬品の開発の流れ(製剤開発)解説	山下 計成 (アステラス製薬㈱)
	14:40～14:50	質疑応答	
	14:50～15:10	休憩	
	15:10～16:50	第4講：医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務に必要な法令及び承認申請書・CTD・MF 概説	嶋澤 るみ子 (九州大学、元 PMDA)
16:50～17:00	質疑応答		
8月29日 (木) 2日目	9:30～10:30	第5講：変更手続き(一変・軽微変更)解説	田村 昌男 (塩野義製薬㈱)
	10:30～10:40	質疑応答	
	10:40～11:50	第6講：GMP 省令・構造設備規則概説	長江 晴男 (ファームテックジャパン編集委員)
	11:50～12:00	質疑応答	
	12:00～13:00	休憩 (昼食)	
	13:00～14:00	第7講：GQP 省令概説	長江 晴男 (ファームテックジャパン編集委員)
	14:00～14:10	質疑応答	
	14:10～15:10	第8講：PIC/S 概要	長嶋 孝司 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部
	15:10～15:20	質疑応答	
	15:20～15:40	休憩	
	15:40～16:50	第9講：改正 GMP 施行通知概説	寶田 哲仁 (持田製薬㈱)
	16:50～17:00	質疑応答	

(続き)

8 月 30 日 (金) 3日目	9:30～11:30	第10講：PIC/S GMP 解説	榊原 敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:30～11:40	質疑応答	
	11:40～12:40	休憩(昼食)	
	12:40～14:40	第11講：治験薬 GMP 解説	古田土 真一 (中外製薬(株))
	14:40～14:50	質疑応答	
	14:50～15:10	休憩	
	15:10～16:50	第12講：バイオ医薬品の品質管理解説	岡村 元義 (株ファーマトリエ)
	16:50～17:00	質疑応答	

(敬称略)

- \* 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。
- \* 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

#### =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): テキスト代を含みます。

- ・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

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。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	2,300円
○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ①総集編	4,500円
②スモン事件	4,500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にはご連絡ください。
- \* 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- \* オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- \* 事前に申込み、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>