

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 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座
—製品ライフサイクルをみわたして—

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	
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 23 年に第 1 回目を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。

本年度の講義内容は、第 1 日目に原薬開発の流れ解説、製剤開発の流れ解説、治験薬 GMP 解説と開発関係を集めました。第 2 日目及び第 3 日目の前半は、我が国の法令及び承認書・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・施行通知・事例集概説、GQP 省令・構造設備規則・GMP 調査概説と法令関係を講義致します。第 3 日目の後半は PIC/S 概要、日米欧の薬局方解説(新規)、そしてバイオ医薬品の品質管理解説を行います。今回も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】

平成 26 年 7 月 23 日(水)～25 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)

【対象者】

- 1) 医薬品製造及び品質管理／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 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座
 —製品ライフサイクルをみわたして—
 (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
7月23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会長
	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参事
	10:20～11:50	第1講：医薬品開発の流れ(原薬開発)解説 —アリセプト原薬(塩酸ドネペジル)の事例—	今井 昭生 エーザイ(株)日本リージョナルクオリティ統括部 (厚労科学研究 奥田班 製剤 Gr メンバー)
	11:50～12:00	質 疑 応 答	
	12:00～13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00～14:30	第2講：医薬品開発の流れ(製剤開発)解説	山下 計成 アステラス製薬(株)製剤研究所経口剤工業化研究室長 (神戸大学大学院工学研究科客員准教授、 紛体工学会標準処方研究企画委員会委員、 製剤機械技術学会国際委員会委員)
	14:30～14:40	質 疑 応 答	
	14:40～15:00	休 憩	
7月24日(木) 2日目	15:00～16:50	第3講：治験薬 GMP 解説	古田土 真一 アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株) CMC&サプライチェーン企画部長、 (PDA 原薬 GMP 委員会委員、 PDA 開発 QA 委員会委員)
	16:50～17:00	質 疑 応 答	
	9:30～11:30	第4講：我が国の法令及び承認書・CTD・MF 概説	嶋澤 るみ子 大阪大学大学院医学系研究科 (元 PMDA 主任専門員、 PMDA 専門委員、PDA 理事)
	11:30～11:40	質 疑 応 答	
	11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40～14:10	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(株)薬事保証部国内薬事グループ長
	14:10～14:20	質 疑 応 答	
	14:20～14:40	休 憩	
7月25日(金) 3日目	14:40～16:40	第6講：GMP 省令・施行通知・事例集概説	長江 晴男 ファームテックジャパン編集委員
	16:40～17:00	質 疑 応 答	
	9:30～11:30	第7講：GQP 省令・構造設備規則・GMP 調査概説	長江 晴男 ファームテックジャパン編集委員
7月25日(金) 3日目	11:30～11:50	質 疑 応 答	
	11:50～12:50	休 憩(昼 食)	
	12:50～13:50	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
	13:50～14:00	質 疑 応 答	

(続き)

7 月 25 日 (金) 3日目	14:00～15:00	第 9 講：日米欧の薬局方解説	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 技術参事 (日本薬局方原案審議委員会委員)
	15:00～15:10	質 疑 応 答	
	15:10～15:30	休 憩	
	15:30～16:50	第 10 講：バイオ医薬品の品質管理解説	岡村 元義 ㈱ファーマトリエ代表取締役 (PDA バイオウイルス委員会委員、 ISPE バイオ COP メンバー)
	16:50～17:00	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。

【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.pmri.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 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 88,000円

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にはご連絡ください。
- * 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およ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(研修担当)

FAX: 03-3400-3158

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