

登録単位 品質：6単位  
認定単位 品質：6単位

【品質】

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  
**第一回 医薬品品質分野 次世代リーダー育成研修講座**

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】

医薬品の製造・供給・調達は今やグローバルの時代に入り、わが国にも大量の原薬や製剤が輸入されており、サプライチェーンも大きな広がりをもつようになりました。それと同時に Quality by Design (QbD) に代表される新しい製造の概念が、広がりつつあります。一方、新薬開発においては、抗体医薬品に代表されるバイオ系の医薬品が世界の売り上げの上位品目を占めるに至り、その効果の切れ味の良さは認められていますが、その高価格が公的な保険システムを持っている国々で問題となり、特に英国やドイツでは、いわゆる技術評価機関 (HTA 機関) がイニシアチブを発揮し、償還に対して否定的な勧告を出したり、薬価を抑制したりする動きが見られます。

品質分野では、まさに現在、PIC/S 加盟を目前にして、日本の企業に不足していると言われる Management Review に漸く光が当てられ、各社が対応を迫られています。本研修講座では、品質分野の講義として、日本における医薬品製造業の今後、バイオ医薬品や化学医薬品の展望、日本的品質の問題点、日本薬局方の今後及びアジアにおける医薬品製造と日本との関係を学んで頂くほか、これらに加えて、品質分野の次世代のリーダーとして、HTA 問題をはじめとして、政府の健康・医療戦略、先進医療制度の問題、RMP(リスク管理計画)及び Drug Repositioning といった、自身の担当範囲を超えた広い分野に関する講義を聞き、質疑を行い、視野を一層広げて頂きたいと思えます。

そこで、長い年月にわたって主として医薬品の品質問題を扱ってきた(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、この度、製薬企業等の品質分野の次世代のリーダーを対象として、(1)医薬品の品質分野における最近のホット・トピックと、(2)直接、品質分野には関係ないが、わが国の製薬産業にとって将来重要となるトピック からなる「第一回 医薬品品質分野 次世代リーダー育成研修講座」を企画致しました。

このような企画はわが国でもまだ珍しいのではないかと思います。わが国の医薬品品質分野の今後の一層の発展の契機となることを願い、企画致しましたので、奮ってご参加頂くようお願い致します。なお、お忙しい方々が多いと思えますので、代理参加も可能としています。

【日程及び場所】

平成 25 年 12 月 5 日(木)~6 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) 臨床開発・安全管理部門の方
- 7) 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  
**第一回 医薬品品質分野 次世代リーダー育成研修講座**  
 (受付開始予定 1日目 9:30、2日目 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
12月5日 (木) 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)
	10:05~11:05	第1講：Drug Repositioning による新薬開発の可能性	水島 徹 (慶應義塾大学薬学部)
	11:05~11:10	質 疑 応 答	
	11:10~12:10	第2講：日本における医薬品製造業の今後	長澤 優 (医薬産業政策研究所)
	12:10~12:15	質 疑 応 答	
	12:15~13:15	休 憩(昼 食)	
	13:15~14:15	第3講：バイオ医薬品の品質に関する今後の展望	川崎 ナナ (国立医薬品食品衛生研究所)
	14:15~14:20	質 疑 応 答	
	14:20~15:20	第4講：化学医薬品の品質に関する今後の展望	奥田 晴宏 (国立医薬品食品衛生研究所)
	15:20~15:25	質 疑 応 答	
	15:25~15:45	休 憩	
	15:45~16:45	第5講：先端医療制度について	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
	16:45~16:50	質 疑 応 答	
12月6日 (金) 2日目	9:30~10:30	第6講：わが国の医療保険における費用対効果評価の動向	鎌江 伊三夫 (東京大学公共政策大学院)
	10:30~10:35	質 疑 応 答	
	10:35~11:35	第7講：日本的品質からグローバル品質へ ー特に外観特性についてー	齋藤 泉 (高田製薬株)
	11:35~11:40	質 疑 応 答	
	11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40~13:40	第8講：RMP(リスク管理計画)の施行と日本への影響について	古閑 晃 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	13:40~13:45	質 疑 応 答	
	13:45~14:45	第9講：日本薬局方の今後の展望	檜山 行雄 (国立医薬品食品衛生研究所)
	14:45~14:50	質 疑 応 答	
	14:50~15:10	休 憩	
	15:10~16:10	第10講：ベトナムにおける医薬品製造と日本との関係	太田 仁司 (ニプロファーマ株)
	16:10~16:15	質 疑 応 答	
	16:15~17:15	第11講：健康・医療戦略 ー経済成長と健康長寿社会の実現ー	吉田 淳 (内閣官房健康・医療戦略室)
17:15~17:20	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.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 33,000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 53,000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,②スモン事件,③筋短縮症 | 各 4,500円 |
|                 | ④サリドマイド           | 7,200円   |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) |                   | 9,000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(研修担当)  
FAX: 03-3400-3158  
URL: <http://www.pmrj.jp>