

登録単位 品質・開発：6 単位

認定単位 品質・開発：6 単位

【品質・開発】

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 医薬品次世代リーダーのための品質分野特別講座

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 一般社団法人日本医療機器産業連合会

【研修会趣旨】

長年にわたり主として医薬品の品質問題を扱ってきた当医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、昨年、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、第 1 回「医薬品品質分野 次世代リーダー育成研修講座」を開催致しました。好評にこたえて、今年度も第 2 回目を開催致しますが、対象を品質分野に関係する方に限ることなく、「医薬品次世代リーダー」の方としました。本講座では、「医薬品次世代リーダー」を、「医薬品の研究・開発・製造・品質保証／管理・薬事等に関わる者で、肩書き、年齢、性別等に関係なく、皆の先頭に立ち、日本だけでなくグローバルに活躍し、企業及び患者さんのために貢献するプレーヤー」とします。

この次世代リーダーのための品質分野の講義として、11 演題中「わが国の医療保険における費用対効果評価の動向」（昨年実施）以外はなんらかの形で品質分野に関係するテーマとなっております。

講師の先生方は、企業及びアカデミアのトップの先生にお願いし、知識だけでなく熱くパッションを語って頂きます。

昨年の研修講座第 2 講の講義「日本における医薬品製造業の今後」で、演者の長澤優先生(製薬協 医薬産業政策研究所統括研究員)は、「日本における医薬品製造業の今後を語るとき、どのようなスタンスにたつか」というとき、「日本を、優れた人材や企業が国境を越えて集結する真に魅力的な創薬の場にする」と語っておられ、また、日本企業のグローバル化に際し、今まさに人材と技術への積極投資が求められていると講演されております。現在、まさに皆の先頭に立ち、グローバルに活躍する人材が必要です。

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考え、わが国の医薬品産業の今後の一層の発展の契機となることを願い、今年度も開催致しますので、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しますので、代理参加も可能としています。

【日程及び場所】

平成 26 年 9 月 16 日(火)～17 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 監査等に関わる方
- 5) 研修担当の方
- 6) その他、広く本研修内容に興味のある方等。

【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
2014年度 医薬品次世代リーダーのための品質分野特別講座
 (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
9月16日(火) 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
	10:05~11:05	第1講：製剤開発の現状と今後の展望	迫 和博 アステラス製薬(株)技術本部製剤研究所所長 (静岡県立大学薬学部客員教授)
	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 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所統括研究員
	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生物薬品部長
	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副所長
	15:20~15:25	質 疑 応 答	
	15:25~15:45	休 憩	
	15:45~16:45	第5講：マネジメントレビューについて	山崎 誠治 ベーリンガーインゲルハイム製薬(株)代表取締役社長
	16:45~16:50	質 疑 応 答	
9月17日(水) 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：日本の品質からグローバル品質へ —特に外観特性について—	齋藤 泉 高田製薬(株)執行役員、研究開発部門長 (PDA 理事)
	11:35~11:40	質 疑 応 答	
	11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40~13:20	第8講：日米欧における品質に関する規制の特色について —歴史的経緯を含めて—	津田 重城 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事
	13:20~14:20	第9講：我が国における品質分野の規制は今後どうあるべきか —第8講をも踏まえて—	檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事 (日本薬局方原案審議委員会委員)
	14:20~14:30	質 疑 応 答 (第8、9講)	
	14:30~14:50	休 憩	
	14:50~15:50	第10講：医薬品のアジア進出への取組み	浜野 正一郎 ハマノインターナショナル(株)代表取締役 (ジェトロ海外進出支援専門家 富山県薬業連合会アドバイザー)
	15:50~15:55	質 疑 応 答	
15:55~16:55	第11講：次世代リーダーに望むもの	栄木 憲和 元バイエル薬品会長	
16:55~17:00	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.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 36,000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 56,000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一 | 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一 | 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>