

**レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース**  
**2018 年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座**

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
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	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)	日本 CSO 協会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会	一般社団法人 ARO 協議会
	日本 OTC 医薬品協会		

**【研修会趣旨】**

本研修講座は、毎年ご好評をいただき、平成 23 年(2011 年)の第 1 回の開催から数え、通算 8 回目となります。品質分野に関わるエキスパートの重要性を鑑み、その研修講座として品質分野の包括的かつ多岐にわたる知識を習得、理解する場として、業界・アカデミア・当局等各分野の第一線の方々にご講演いただけますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演が得られることと存じます。今回は受講者の時間的制約を考慮し、3 日×2 回の 6 日間とし、プログラム編成も全体感をもってとらえていただけるよう企画いたしました。

具体的な演題としては、①医薬品及び医薬品開発解説、我が国の法令等、マスターファイル概説、ジェネリック医薬品について、②ICH 品質ガイドライン概説、原薬・製剤の開発・製造等解説、バイオ医薬品の品質管理、③医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、変更手続き概説、日米欧変更管理概説、Q12 ライフサイクルマネジメント④GMP 省令、設備から見た製造の基本(固形、注射、無菌、原薬)解説、プロセスバリデーション解説、GQP 解説、⑤技術移転、供給業者管理、製品品質照査、参考品等保管、GMP におけるデータインテグリティ、⑥治験薬 GMP、新技術(連続生産)、日本薬局方、JP/EP/USP の違い及び特徴を取り上げております。

製薬企業で研究開発・製造・品質・承認申請等品質分野に携わる部門における新入社員、これらの部門に異動された方は勿論、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及び研修担当部門等の方にとっても、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。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

本研修講座は、すでに制度化している「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」の一環を成すものです。最終日に行われる認定試験に合格し、認定を取得され、品質分野の業務に携われることを強くお勧めいたします。

**【日程および場所】**

2018 年 10 月 3 日(水)～5 日(金)  
2018 年 10 月 29 日(月)～31 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 地下 2 階)  
(受付開始予定 各日開講 30 分前)

**【対象者】**

下記部門に配属予定又は配属された新人・途中入社社員、研究・営業部門から異動された方等で、短期間に必要な基本的事項を取得することを希望されている方にとっても役立ちます。

- 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

**レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース**  
**2018 年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質) エキスパート研修講座**  
 (受付開始予定 各日開講 30 分前)

**【内容およびスケジュール】**

<b>① 10月3日(水)</b>	
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)
10:05～10:30	オリエンテーション(認定コースの構成の考え方及び認定制度の説明) 佐々木 淳子、東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:30～11:45	第1講: 医薬品及び医薬品開発解説 (医薬品の品質とは、医薬品開発とそこで使用する治験薬等、医薬品の品質に絡む全体像を解説) 古田土 真一(三井倉庫ホールディングス(株)事業開発部)
11:45～12:45	休 憩(昼 食)
12:45～14:15	第2講: 法令・承認書・CTD 概説 (法令と通知類の違い、法律と政令・省令の関係、承認申請資料の構成、CTD 等) 嶋澤 るみ子*(東海大学医学部基盤診療学系臨床薬理学)
14:15～14:25	休 憩
14:25～15:35	第3講: マスターファイル(MF)概説 (MF とは、MF 制度の目的、国内管理人から見る MF 制度の問題点等) 藤野 保(一般社団法人日本薬業貿易協会)
15:35～15:45	休 憩
15:45～16:55	第4講: ジェネリック医薬品について (ジェネリック医薬品とは、ジェネリック医薬品の普及の現状及び今後、開発・原薬調達・品質・課題等) 豊田 弘(沢井製薬(株)研究開発本部開発 QA 室)
<b>② 10月4日(木)</b>	
9:30～11:30	第5講: ICH 品質ガイドライン概説① (ICH とは、品質ガイドライン Q1、2、3、6、M7 の概略について) 藤本 雄三(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～13:40	第6講: 医薬品原薬の開発・製造等解説 (原薬とは、原薬開発の流れ、関連する法令・ガイドライン(ICH Q11)) 真野 栄一*(MSD(株) グローバル研究開発本部薬事領域 CMC 薬事部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～15:10	第7講: 医薬品製剤の開発・製造等解説 (製剤化の目的、製剤開発の流れ、製剤化研究/工業化研究、ICH Q8 等) 山下 計成(アステラス製薬(株)製薬技術本部製剤研究所プロセス設計研究室)
15:10～15:20	休 憩
15:20～17:10	第8講: バイオ医薬品の品質管理解説 (バイオ医薬品の品質管理とは、規制上注意すべきこと、再生医療等製品とは等) 岡村 元義(株)ファーマトリエ)
17:10～18:10	交流会
<b>③ 10月5日(金)</b>	
9:30～10:30	第9講: ICH 品質ガイドライン概説② (ICHQ10 医薬品品質システムについて) 蛭田 修(Meiji Seika ファルマ(株)信頼性保証本部品質保証部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～12:00	第10講: 品質リスクマネジメント解説 (ICHQ9 ガイドライン等について) 松村 行栄(品質マネジメントアドバイザー)
12:00～13:00	休 憩(昼 食)

(続き)

13:00～14:10	第 11 講:変更手続き解説 (薬機法にみる一変・軽微変更、製造販売承認申請書に記載する製造方法等) 岡野 洋介(塩野義製薬(株)信頼性保証本部薬事管理部)
14:10～14:20	休 憩
14:20～16:10	第 12 講:日米欧の変更管理解説 日米欧での CMC に係る変更管理 (日米欧における変更管理の規制、三極での変更管理の規制の比較等) 浅原 初木(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部薬事部門 CMC 薬事部) 日本での変更管理業務における留意点 長山 敏(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部薬事部門 CMC 薬事部)
16:10～16:20	休 憩
16:20～17:20	第 13 講:Q12 ライフサイクルマネジメント 八木 聡美(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部)
<b>④ 10月29日(月)</b>	
10:00～12:00	第 14 講:GMP 省令・構造設備規則概説、GMP 省令(改正施行通知)・事例集概説、PIC/S とその取り組み (GMP 省令各条(ソフト)及び指摘事項解説並びに構造設備規則(ハード)解説、GMP 施行通知改正の概要と関連する GMP 事例集解説、PIC/S 概要) 長江 晴男*(NPO-QA センター)
12:00～13:00	休 憩(昼 食)
13:00～14:30	第 15 講:設備面からみた製造の基本(固形、注射、無菌、原薬)解説 (PIC/S GMP PART1 第 3 章(建物及び設備)第 5 章(製造)及び ICHQ7(原薬 GMP 抜粋並びに PIC/S Annex1 建物解説等) 上田 龍(千代田化工建設(株)医薬品プロジェクト部医薬品エンジニアリングセクション)
14:30～14:40	休 憩
14:40～16:00	第 16 講:プロセスバリデーション解説 (プロセスバリデーションとは、設備の適格性評価等) 安本 篤史(ネクスレッジ(株))
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:20	第 17 講:GQP 省令概説 (GQP 省令各条及び当局指摘事項解説) 長江 晴男*(NPO-QA センター)
<b>⑤ 10月30日(火)</b>	
9:30～10:40	第 18 講:技術移転解説 (技術移転とは、製品ライフサイクルと技術移転、技術移転の実際と留意点等) 木村 行彦(中外製薬(株)信頼性保証ユニット)
10:40～10:50	休 憩
10:50～12:00	第 19 講:供給業者管理解説 (原材料、資材の管理上の課題と対応) 宮嶋 勝春(ナノキャリア(株)研究開発統括部兼研究部)
12:00～13:00	休 憩(昼 食)
13:00～14:20	第 20 講:製品品質照査解説 (受託企業としての製品品質照査の現状、照査の事例、報告書作成作業、活用等) 熊沢 直(武州製薬(株)美里品質保証部)
14:20～14:30	休 憩
14:30～16:00	第 21 講:参考品等保管解説 (参考品と保存品との違い、保管対象、数量、形態、期間、場所、条件、モニタリング等) 安定性モニタリング解説 (安定性モニタリングの意義と実施事例について) 時廣 啓市(アステラス製薬(株)品質保証部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:20	第 22 講:GMP におけるデータインテグリティ 西山 昌慶*(西山経営研究所)

(続き)

⑥ 10月31日(水)	
9:30～10:30	第23講:治験薬 GMP 概説 (治験薬 GMP 通知と関連通知等解説)  檜山 行雄* (国立医薬品食品衛生研究所薬品部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第24講:新技術ー連続生産(CM, Continuous Manufacturing)について  松田 嘉弘(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～14:10	第25講:日本薬局方解説 (日本薬局方とは、薬局方の基準の作り方・考え方(国内・国際編)、日局の挑戦等) 日本薬局方の新しい展開 (製法問題検討小委員会報告における要件及びその後の進捗等)  福地 準一(独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部)
14:10～14:20	休 憩
14:20～15:20	第26講:JP/EP/USP の違い及び特徴 (3 薬局方の比較・組織・各条作成プロセス等)  藤本 雄三(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
15:20～15:40	休 憩
15:40～16:40	品質エキスパート認定試験(希望者のみ)

\* \*の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

(敬称略)

\* 各講義内の最後に 5～10 分程度質疑応答の時間を設定いたします。

\* 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】

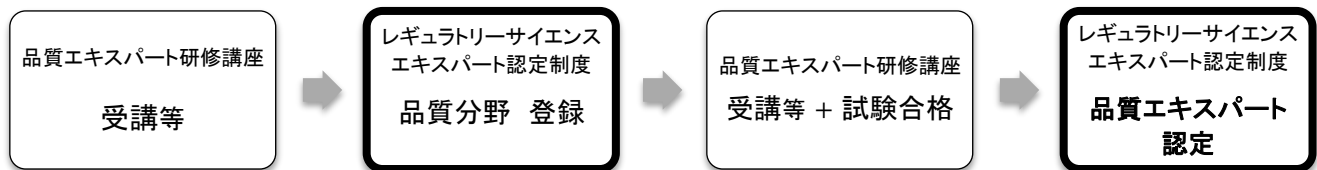
### 1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者で認定試験に合格した方をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします(薬害教育を除く)。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

登録単位 品質 17.5単位 / 他分野 8.75単位  
認定単位 品質 8.75単位

※本研修会を受講せず、認定試験の受験のみを希望される方は、品質分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(10月17日(水))までにお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

○本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。研修会を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日品質分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



### 2. 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。

### 3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 120,000円  
個人賛助会員/非会員 165,000円

なお受講者の方は、財団刊行物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。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

#### ●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)----- 44,000円

- |                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| ○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円 | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500円     | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)         |
| ○微生物迅速試験法-----9,300円           | など                          |

### 4. 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。

### 5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>