

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 専門コース(短期集中型)
第一回 無菌医薬品 GMP 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

共催 一般社団法人日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会

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

日本医薬品原薬工業会

日本ジェネリック製薬協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

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

日本 CSO 協会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

【研修会趣旨】

平成 22 年より短期集中型特別コース「図解で学ぶ医薬品 GMP (原薬) 基礎研修講座」を開催し大変ご好評を頂いております。GMP の基礎研修については原薬の GMP だけではなく、製剤の GMP についても広げるべきというご要望があり、さらに無菌医薬品に特化した基礎研修講座へのご期待の高さも認識されました。そこで、日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会の多大なご協力を得て無菌医薬品 GMP 研修講座を開催することといたしました。

本講座は、厚生労働科学研究班の成果である「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(2011 年 4 月：全面改正，監視指導麻薬対策課から事務連絡)及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」(2012 年 11 月：全面改正，監視指導麻薬対策課から事務連絡)の内容に沿い、PIC/SGMP ガイドライン・FDAGMP ガイドも視野に入れながら無菌医薬品 GMP の主要点を解説し、注射剤の製剤設計も概説します。講師としてはこの分野のエキスパートである研究班のメンバー、日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会のメンバーをお迎えしました。

企業の医薬品原薬・製剤の製造・品質保証／管理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、研究開発・薬事部門の方、GMP 監査及び研修担当部門の方、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・責任者等にとっても、知識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。

【日程及び場所】

平成 27 年 4 月 14 日(火)～15 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)

【対象者】

- 1) 医薬品製造及び品質保証／管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) 製造部門及び品質保証／管理部門の責任者並びに管理者
- 3) 企業及び行政において GMP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門・プロジェクト管理部門の方
- 5) 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 専門コース(短期集中型)

第一回 無菌医薬品GMP研修講座

(受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
4 月 14 日 (火)	9:30~9:35	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)
	9:35~ 9:40	オリエンテーション	原 芳明 (ザルトリウス・ステディム・ジャパン(株)技術顧問)
	9:40~10:40	第1講：注射剤の処方設計、試験(目視検査、無菌試験、完全性試験)	片山 博仁 (バイエル薬品(株)執行役員 プロダクトサブライジャパン本部長)
	10:40~10:50	休 憩	
	10:50~11:20	第2講：序論、用語の説明、品質システム(ホールドタイム)	原 芳明
	11:20~12:00	第3講：職員、職員による汚染防止	伊藤 千鶴子 (持田製薬工場(株)GMP 管理部)
	12:00~13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00~14:30	第4講：構造設備、無菌医薬品に係る製品の作業所	川崎 誠 (ファルマ・ソリューションズ(株)) 秋元 雅裕 (東レ(株)医薬医療信頼性保証室)
	14:30~14:40	休 憩	
	14:40~15:40	第5講：無菌医薬品に係る製品の作業所の清浄化及び消毒、原料並びに容器及び栓の管理	伊藤 千鶴子
	15:40~15:50	休 憩	
	15:50~16:40	第6講：環境モニタリング、プロセスシミュレーション	片山 博仁
	16:40~17:10	第7講：最終滅菌法(滅菌条件設計法)	伊藤 千鶴子
4 月 15 日 (水)	9:30~10:30	第8講：無菌中間製品の保管及び輸送の管理	原 芳明
	10:30~11:10	第9講：製造設備及びユーティリティの適格性評価、滅菌工程	秋元 雅裕
	11:10~11:20	休 憩	
	11:20~12:20	第10講：無菌製造設備の定置清浄化(CIP)、無菌製造設備の定置蒸気滅菌(SIP)	川崎 誠
	12:20~13:20	休 憩(昼 食)	
	13:20~14:00	第11講：無菌充てん工程	秋元 雅裕
	14:00~14:40	第12講：ろ過滅菌工程	原 芳明
	14:40~14:50	休 憩	
	14:50~15:30	第13講：凍結乾燥工程	秋元 雅裕、川崎 誠
	15:30~16:10	第14講：アイソレータ/バリアシステム/ブローフィルシール	川崎 誠
16:10~16:20	休 憩		
16:20~17:00	第15講：製薬用水	川崎 誠	

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(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。

「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」と「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」を解説した「無菌製造法に関する製造指針と品質管理<第2版>(じほう)」を参考書とします。

【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。なお、日本 PDA 製薬学会会員の方はお電話 (03-3400-5644)にてお問い合わせください。
- 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 40,000 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。

○<新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために	5,500 円
○<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版	11,000 円
○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	
⑦薬害肝炎事件,⑧ソリブジン事件	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>