

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)  
**医薬品の製造／品質分野で働く人のためのエッセンシャル研修会**  
**—Big な講師が熱く語る特別レクチャー—**

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 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	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
	公益社団法人東京医薬品工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本医薬品原薬工業会	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

## 【研修会趣旨】

本エッセンシャル研修会は、例えば「PIC/S GMP 対応について」等の特別なテーマは設けておりません。本研修会の目的は、医薬品の製造／品質分野で働いておられる方々に、医薬品業界でトップとして働いておられる、正に Big な講師の先生方の熱い語りを通して、より広い視野で、自分や、自部門、会社、日本そして世界のステークホルダー(主に患者さん)のために何をなすべきか、何ができるかを考えるための種子を得て欲しいということにあります。そして、今回の演題は医薬品業界全体から見ると一部をカバーしているに過ぎませんが、その中より、自分なりの将来展望を創り上げていただきたいと考えております。

1 日目は、第 1 講：アステラス製薬会長の野木森先生に「イノベーションをベースとした製薬産業の発展」、第 2 講：IMS Japan VP の三好先生に「日本・世界における医薬品市場の現況」、第 3 講：国立衛研生物薬品部長の石井先生に「バイオ医薬品の品質に関する今後の展望」、第 4 講：高田製薬取締役の齋藤先生に「日本的品質からグローバル品質へ—特に外観特性について—」、そして第 5 講：武州製薬社長の笠井先生に「製剤製造受託メーカーの成長戦略と課題」という演題でご講演いただきます。

2 日目は、第 6 講：当財団津田専務理事に「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—」、第 7 講：第 6 講と連動して、国立衛研の檜山先生に「我が国における品質分野の規制は—第 6 講を踏まえて—」、第 8 講：国立衛研副所長の奥田先生に「化学医薬品の品質に関する今後の展望」、第 9 講：東大教授の鎌江先生に、より広い視野でという点から、「新薬価制度で変わる医薬品の開発戦略—費用対効果評価導入のインパクト—」、そして、第 10 講：元バイエル会長の栄木先生に「日本の製薬企業がグローバルで成長するためには—ニューヨークから日本をながめて—」という演題でお話しいたします。

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ならではの企画であり、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企画しておりますので、奮ってご参加いただくようお願い致します。

## 【日程及び場所】

平成 27 年 11 月 25 日(水)～26 日(木) **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)

## 【対象者】

- 1) 経営者及び管理職の方
- 2) 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
- 3) 研究開発部門の方
- 4) 薬事部門の方
- 5) GMP/GQP 監査等に関わる方
- 6) 研修担当の方
- 7) 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 専門コース(短期集中型)**  
**医薬品の製造／品質分野で働く人のためのエッセンシャル研修会**  
**－Bigな講師が熱く語る特別レクチャー－**

(受付開始予定 開講時間 30 分前)

**【内容及びスケジュール】**

日程	時間	講義内容	講師	
11 月 25 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	
	10:05～11:05	第1講：イノベーションをベースとした製薬産業の発展	野木森 雅郁 アステラス製薬株式会社 代表取締役会長	
	11:05～11:10	質 疑 応 答	日本製薬団体連合会会長	
	11:10～12:10	第2講：日本・世界における医薬品市場の現況	三好 昌武 IMS Japan	
	12:10～12:15	質 疑 応 答	取締役 バイスプレジデント クライアント・リレーションズ担当	
	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	石井 明子 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：日本的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 高田製薬株式会社取締役 上席執行役員	
	15:20～15:25	質 疑 応 答	研究開発部門 部門長 (PDA 理事)	
	15:25～15:45	休 憩		
	15:45～16:45	第5講：製剤製造受託メーカーの成長戦略と課題	笠井 隆行 武州製薬株式会社代表取締役社長 日本 CMO 協会会長	
16:45～16:50	質 疑 応 答			
11 月 26 日 (木) 2日目	9:30～10:30	第6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	
	10:30～11:30	第7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6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	
	11:30～11:40	質 疑 応 答 (第6,7講)	(日本薬局方原案審議委員会委員)	
	11:40～12:40	休 憩(昼 食)		
	12:40～13:40	第8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	
	13:40～13:45	質 疑 応 答		
	13:45～14:45	第9講：新薬価制度で変わる医薬品の開発戦略 －費用対効果評価導入のインパクト－	鎌江 伊三夫 東京大学公共政策大学院 特任教授	
	14:45～14:50	質 疑 応 答		
	14:50～15:10	休 憩		
	15:10～16:50	第10講：日本の製薬企業がグローバルで成長するためには －ニューヨークから日本をながめて－	栄木 憲和 元バイエル薬品株式会社会長	
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。

\*最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

(敬称略)

## 【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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、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。

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。

本研修会は 登録単位 全分野 3 単位  
認定単位 品質 6 単位 が、付与されます。

### 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(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い) 36,000 円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象) 32,000 円
- ・個人会員／非会員 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、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>PVの概要とノウハウ-----7,400 円
- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) クロロキン事件----44,000 円
- 知っておきたい薬害の知識 -----1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 -----2,400 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300 円
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500 円
- 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
- 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

### 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。
- \* レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。

### 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>