

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)  
**2016 年度 医薬品(原薬)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		
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】

平成 22 年の第 1 回より数えて 6 年間(7 回)開催してまいりました「図解で学ぶ医薬品 GMP(原薬)基礎研修講座」(昨年度より「医薬品(原薬)GMP 研修講座」と改名)は、大変ご好評を頂いておりますので、本年も下記要領で開催致します。

本講座は、グローバルスタンダードである ICHQ7 原薬 GMP ガイドラインをベースとし、原薬に特化した GMP 研修講座です。講師は、榊原敏之先生(「図解で学ぶ GMP(第 4 版)」等の著者・ジーエムピーコンサルティング有限会社代表取締役社長)及び松村清利先生(元 ICHQ7 トピックサブリーダー・Q11EWG・Q7Q&AIWG メンバー・KIYOTRIPLS 代表)並びに小幡孝行(元 ICHQ7 トピックリーダー・当レギュラトリーサイエンス財団参事)(松村・小幡両氏は ICHQ7AEWG 活動に対して FDA 長官賞受賞)が務めます。

本講座は、第 1 講の「GMP とは」から第 9 講の「品質保証」まで、GMP の基礎的知識を体系的に取得できるように編成しております。原薬 GMP を取り巻く環境は年々変化しており、Q7 原薬 GMP ガイドラインばかりでなく、原薬の開発と製造ガイドライン、米・EU プロセスバリデーションガイドライン等の理解が必須です。本講座では、原薬製造の基礎知識からこれらのガイドライン等について解説致します。

原薬に関する知識は原薬担当者ばかりでなく製剤担当者にも必要です。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等にとっても、GMP の概念や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。

【日程および場所】

平成 28 年 6 月 27 日(月)~29 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)

【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(製薬企業 GMP 担当者の導入教育の基礎部分が代替可能です)。
- 2) 原薬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) 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)**  
**2016年度 医薬品(原薬)GMP研修講座**  
**(受付開始予定 開講 30 分前)**

**【内容およびスケジュール】**

日程	時間	講義内容	講師
6 月 27 日 (月)	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)
	10:05～11:55	第 1 講：GMP とは、原薬の特徴、原薬製造の特徴、原薬開発、治験原薬	榊原 敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有)代表取締役社長)
	11:55～12:55	休 憩 (昼 食)	
	12:55～14:45	第 2 講：原材料等管理・採用、供給業者管理・監査、製品管理・保管・出荷	小幡 孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	14:45～15:00	休 憩	
	15:00～16:50	第 3 講：製造設備、メンテナンス、製造及び工程管理	松村 清利 (ICH-Q7 トピックサブリーダー)
	16:50～16:55	休 憩	
	16:55～17:40	質疑応答	榊原 敏之、松村 清利、 小幡 孝行
6 月 28 日 (火)	9:30～11:20	第 4 講：バリデーション、適格性評価、キャリブレーション	榊原 敏之
	11:20～12:20	休 憩 (昼 食)	
	12:20～14:10	第 5 講：変更管理、変更承認申請、逸脱、再処理・再加工、苦情処理、回収	松村 清利
	14:10～14:25	休 憩	
	14:25～16:15	第 6 講：文書、SOP、記録書、生データ、ラベル	榊原 敏之
	16:15～16:20	休 憩	
	16:20～17:05	質疑応答	榊原 敏之、松村 清利
6 月 29 日 (水)	9:30～11:20	第 7 講：試験室管理、製品規格、サンプリング、サンプル	松村 清利
	11:20～12:20	休 憩 (昼 食)	
	12:20～14:10	第 8 講：安定性試験、製品品質照査、MF、DMF 不純物プロファイル	小幡 孝行
	14:10～14:25	休 憩	
	14:25～16:15	第 9 講：品質保証、品質保証部、委受託製造、原薬の配送	榊原 敏之
	16:15～16:20	休 憩	
	16:20～17:05	質疑応答	榊原 敏之、松村 清利、 小幡 孝行

\*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。

## 【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

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定試験等により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、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

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。

本研修会は 登録単位 全分野 4.75単位  
認定単位 品質 9.5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.pmri.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) 55,000 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) 50,000 円
- ・ 個人会員／非会員 85,000 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>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
  - 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) -----88,500 円
  - スモン事件(文部科学省特別選定作品) /クロロキン事件----- 各 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
- PVの概要とノウハウ ----- 7,400 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - 筋短縮症 ----- 4,600 円
  - サリドマイド/薬害エイズ事件/陣痛促進剤による被害/薬害肝炎事件/  
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.pmri.jp>