

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
2019 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、2011 年の第 1 回の開催から数え、通算 9 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・規制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お聴きいただけることと存じます。

今年度も 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。具体的には、①医薬品の開発から製造にわたる全体像と薬事(品質)規制の理解、②医薬品開発と申請に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制、③治験薬、医薬品の品質保証に関わる規制(ICH、GxP)、④変更管理・ライフサイクルに関する薬事規制、⑤GMP と品質保証の関連トピックス解説、⑥新トピックス及び Pharmacovigilance(PV)/薬害概要、日本薬局方を取り上げ、プログラムに記載の各演題でご講演いただきます。

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】

2019 年 10 月 1 日(火)～3 日(木)
 2019 年 10 月 16 日(水)～18 日(金)

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

【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 認定コース
2019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 各日開講 30分前)

【内容およびスケジュール】

| 第1日 10月1日(火) | |
|--|--|
| ① 医薬品の開発から製造にわたる全体像と薬事(品質)規制の理解 | |
| 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) |
| 10:05～10:40 | オリエンテーション ① 医薬品開発全体像と品質認定コース構成 ② 認定制度説明 佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) 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) |
| 10:40～11:50 | 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 古田土 真一(三井倉庫ホールディングス(株)事業開発部) |
| 11:50～12:50 | 休 憩(昼 食) |
| 12:50～14:20 | 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(承認申請書・CTD)の構成等 嶋澤 るみ子*(東海大学医学部基盤診療学系臨床薬理学) |
| 14:20～14:30 | 休 憩 |
| 14:30～15:40 | 第3講: マスターファイル(MF)による申請 規制及びその概説 － MFとは、MF制度の目的、国内管理人から見るMF制度等と実践 藤野 保(一般社団法人日本薬業貿易協会) |
| 15:40～15:50 | 休 憩 |
| ② 医薬品開発と申請に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制 | |
| 15:50～17:00 | 第4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,Q2,Q3A,Q3B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) |
| 第2日 10月2日(水) | |
| ② 医薬品開発と申請に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制 (続き) | |
| 9:30～10:30 | 第4講: ICH 品質ガイドライン概説①(続き) － 品質ガイドライン Q3C,Q3D,Q4,Q6A,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) |
| 10:30～10:40 | 休 憩 |
| 10:40～11:50 | 第5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 Q7,11等) 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) |
| 11:50～12:50 | 休 憩(昼 食) |
| 12:50～14:10 | 第6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 佐藤 一成(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) |
| 14:10～14:20 | 休 憩 |
| 14:20～16:10 | 第7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(ICH Q5,Q6B等) 岡村 元義(株ファーマトリエ) |
| 16:10～16:20 | 休 憩 |
| 16:20～17:20 | 第8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・原薬調達の実践等 豊田 弘*(沢井製薬(株)信頼性保証本部) |
| 17:20～18:20 | 交流会 |

(続き)

| 第3日 10月3日(木) | |
|-------------------------------|--|
| ③ 治験薬、医薬品の品質保証に関わる規制(ICH、GxP) | |
| 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 |
| 10:40~11:50 | 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) |
| 11:50~12:50 | 休憩(昼食) |
| 12:50~13:50 | 第11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) |
| 13:50~14:00 | 休憩 |
| 14:00~14:40 | 第12講:GQP 省令概説 -GQP 省令各条及び当局指摘事項解説 蛭田 修*(Meiji Seika ファルマ(株)信頼性保証本部品質保証部) |
| 14:40~14:50 | 休憩 |
| 14:50~16:20 | 第13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、日欧 MRA 等 蛭田 修*(Meiji Seika ファルマ(株)信頼性保証本部品質保証部) |
| 16:20~16:30 | 休憩 |
| 16:30~17:10 | 第14講:GDP 概説 松本 欣也(日本通運(株)ロジスティック事業支店医薬品事業推進) |

| 第4日 10月16日(水) | |
|------------------------|---|
| ④ 変更管理・ライフサイクルに関する薬事規制 | |
| 10:00~11:50 | 第15講:変更管理概説 -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) -日本での変更管理規制及び業務における留意点 松原 洋右(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部薬事部門 CMC 薬事部) |
| 11:50~12:50 | 休憩(昼食) |
| 12:50~13:50 | 第16講:ICH Q12 医薬品の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) |
| 13:50~14:00 | 休憩 |
| ⑤ GMP と品質保証の関連トピックス解説 | |
| 14:00~15:30 | 第17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) |
| 15:30~15:40 | 休憩 |
| 15:40~17:00 | 第18講:ライフサイクルを通じた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、日米欧における比較及びその実践 安本 篤史(ネクスレージ(株)) |

(続き)

| 第5日 10月17日(木) | |
|---------------------------|---|
| ⑤ GMPと品質保証の関連トピックス解説 (続き) | |
| 9:30~10:40 | 第19講: 技術移転解説 ー 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20講: 供給業者管理解説 ー 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)研究部) |
| 12:00~13:00 | 休憩(昼食) |
| 13:00~14:20 | 第21講: 製品品質照査解説 ー 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22講: 参考品等保管解説 ー 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 ー 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23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) |

| 第6日 10月18日(金) | |
|---|--|
| ⑥ 新トピックス及び Pharmacovigilance(PV) / 薬害概要、日本薬局方 | |
| 9:30~10:30 | 第24講: ICHの最近の動き(Q2(R2), Q14) 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25講: 新技術(国内取り組み状況、連続生産) 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) |
| 12:40~13:20 | 第26講: 品質担当が理解しておきたい Pharmacovigilance(PV) / 薬害 木村 暁(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) |
| 13:20~14:40 | 第27講: 日本薬局方解説(日本薬局方作成の概説、第十七改正日本薬局方第二追補の概要、第十八改正に向けた最新状況) 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) |
| 14:40~14:50 | 休憩 |
| 14:50~15:40 | 第28講: JP/EP/USPの違い及び特徴 ー 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) |
| 15:40~16:00 | 休憩 |
| 16:00~17:00 | 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(品質分野等)です。 (敬称略)

* 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。

* 最終日の受付時に受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

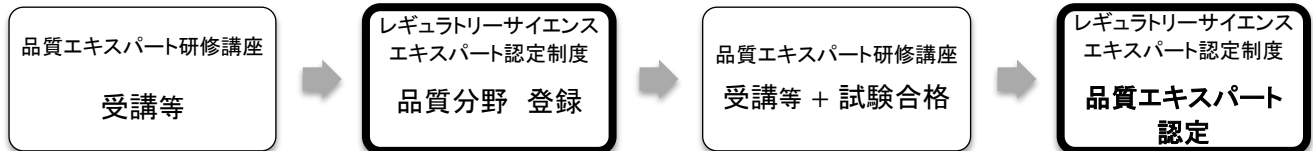
1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

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。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。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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4日(金))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.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(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。その他の刊行物は、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>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版 -----13,000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。

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>