

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)
2019 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
 一般社団法人日本 PDA 製薬学会原薬 GMP 委員会

後 援	日本製薬団体連合会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	日本製薬工業協会	一般社団法人日本 CRO 協会
	公益社団法人東京医薬品工業協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	関西医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人 MR 認定センター
	日本医薬品原薬工業会	日本 CSO 協会
	日本ジェネリック製薬協会	一般社団法人 ARO 協議会
	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	一般社団法人日本医療機器産業連合会

【研修会趣旨】

2010 年の第 1 回より数えて 10 回目となります「医薬品(原薬)GMP 研修講座」は、大変ご好評を頂いており、昨年から引き続き今年度も日本 PDA 製薬学会原薬 GMP 委員会との共催で、開催致します。

本講座は、2000 年 11 月に ICH ステップ 4 になり、2001 年に局長通知が発出されて 18 年になるものの、現在も世界標準のガイドラインであり続ける ICH Q7 原薬 GMP ガイドラインをベースとした原薬に特化した GMP 研修講座です。講師は、この分野のエキスパートであり、ICH Q7 を中心に原薬 GMP の事例研究を継続的に実施している日本 PDA 製薬学会原薬 GMP 委員会のメンバーが務めます。

今回の講座は、第 1 講の「医薬品・PIC/S・GMP・ICH とは、原薬の特徴、出発物質」から第 13 講の「臨床試験用原薬、原薬開発、技術移転」まで、原薬 GMP 業務が初心者の方にもわかりやすいように GMP の基礎的知識を体系的に取得できるように編成しています。原薬 GMP を取り巻く環境は年々変化しており、ICH Q7 原薬 GMP ガイドラインの内容に基づき、最新動向も視野に入れながら実践的な運用・解釈を含めて、わかりやすく解説致します。

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、研修担当者の方々にとって、原薬 GMP の概念・考え方を学ぶ上で、また、体系的に基礎的事項の理解、知識を深めるうえでも本講座は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】

2019 年 6 月 25 日(火)～26 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】

- 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) GMP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 3) 研究開発・薬事部門の方
- 4) 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)
 2019年度 医薬品(原薬)GMP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】

6月25日(火)		
時 間	講義内容 <ICH Q7 の関連する章>	講 師
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)
10:05～11:05	第1講：医薬品・PIC/S・ICH・GMPとは、 原薬の特徴、出発物質 <ICH Q7 1章>	駒形 俊和 (東レ㈱)
11:05～12:15	第2講：品質保証、品質マネジメント、製品品質照査 逸脱、CAPA、品質リスクマネジメント、教育 <ICH Q7 2章、3章>	長谷川 隆 (大塚製薬㈱)
12:15～12:20	質疑応答 (第1講、第2講)	
12:20～13:20	休 憩(昼 食)	
13:20～14:20	第3講：原材料等管理(供給業者管理を含む)、 製品の保管・出荷 <ICH Q7 7章、9章、10章>	佐野 毅 (㈱エーピーアイコーポレーション)
14:20～15:05	第4講：製造、及び工程管理 <ICH Q7 8章>	萩原 基之 (塩野義製薬㈱)
15:05～15:10	質疑応答 (第3講、第4講)	
15:10～15:25	休 憩	
15:25～16:25	第5講：文書、SOP、記録書、生データ、データ完全性 <ICH Q7 6章>	池田 創 (協和発酵バイオ㈱)
16:25～17:10	第6講：変更管理、変更承認申請 <ICH Q7 13章>	至田 康志 (スペラファーマ㈱)
17:10～17:15	質疑応答 (第5講、第6講)	

6月26日(水)		
時 間	講義内容 <ICH Q7 の関連する章>	講 師
9:30~10:30	第7講：製造設備、メンテナンス <ICH Q7 4章、5章>	萩原 基之
10:30~11:40	第8講：バリデーション、適格性評価 <ICH Q7 12章>	至田 康志
11:40~11:45	質疑応答 (第7講、第8講)	
11:45~12:45	休 憩(昼 食)	
12:45~14:15	第9講：試験室管理、製品規格、OOS、標準品、 分析法バリデーション、安定性モニタリング、 リテスト日、参考品 <ICH Q7 11章>	池田 創
14:15~14:25	休 憩	
14:25~14:45	第10講：再処理・再加工、苦情処理、回収 <ICH Q7 14章、15章>	佐野 毅
14:45~15:25	第11講：委受託製造、原薬の配送(GDP) <ICH Q7 16章、17章>	佐野 毅
15:25~15:30	質疑応答 (第9講、第10講、第11講)	
15:30~15:40	休 憩	
15:40~16:10	第12講：バイオ原薬 <ICH Q7 18章>	駒形 俊和
16:10~16:50	第13講：臨床試験用原薬、原薬開発、技術移転 <ICH Q7 19章>	長谷川 隆
16:50~17:00	全体質疑応答	全講師

*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。

「ICH 原薬GMP Q&A集 現場が求めるグローバル対応の実践知識 <第2版> (じほう)」を参考書とします。

【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。

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 (<https://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。

※日本PDA製薬学会会員の方（ご不明な点は「5.問い合わせ先」までお問い合わせください。）

- 1) 申込区分「行政／アカデミア／医療機関／学生」から、申込を行ってください。
- 2) 申請者情報「部署名または学部」に、「日本PDA製薬学会」と入力してください。

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。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 42,000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) 36,000円
- ・個人賛助会員／非会員 60,000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) MMR ワクチン事件-----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。
- * 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 / <https://www.pmrj.jp>