

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)  
**バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座(入門編)**

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)	日本 CSO 協会
	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)	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	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	
	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人 MR 認定センター	

**【研修会趣旨】**

これまで当財団で継続的に開催しております医薬品(原薬)GMP、無菌医薬品 GMP に関する研修講座に加え、このたび、皆様の関心の高い抗体医薬品等のバイオ医薬品に特化した、品質を中心とした短期集中型研修講座を開催することといたしました。

講師としては、産官学での本分野の第一人者の方々に務めていただきますので、専門の方々から直接お話をお聞きすることができる貴重な研修の場となると考えております。

今回の講座は、第 1 講の「バイオ医薬品を取り巻く動向、本研修のねらい」から、第 12 講の「バイオ生産への取り組み事例、バイオ品質人材への期待」まで、主に品質の観点からお話を頂き、基本的な品質等に関する事項を最新動向も交え、体系的に習得いただけるように組み立てております。

企業のバイオ医薬品の製造・品質保証/管理、研究開発、薬事等部門の方は勿論、研修担当部門等の方々にとっても、バイオ医薬品の概念や知識の習得、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】**

2019 年 12 月 16 日(月)~17 日(火)

**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
- 2) バイオ医薬品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) 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及びバイオ医薬品について体系的に理解を深めたい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)  
**バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座(入門編)**  
 (受付開始予定 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

12 月 16 日(月)		
10:30~10:35	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)
10:35~11:15	第 1 講：バイオ医薬品を取り巻く動向、本研修のねらい	岡村 元義 (㈱フォーマトリエ)
11:15~12:15	第 2 講：バイオ医薬品・バイオシミラーの品質と規制	石井 明子 (国立医薬品食品衛生研究所)
12:15~13:15	休 憩(昼 食)	
13:15~14:05	第 3 講：バイオ医薬品開発・製造における課題と留意点	内田 和久 (神戸大学大学院)
14:05~14:15	休 憩	
14:15~15:05	第 4 講：バイオ医薬品の連続生産	大政 健史 (大阪大学)
15:05~15:20	休 憩	
15:20~16:20	第 5 講：バイオシミラーの品質確保(同等性評価)の進め方	本田 二葉 (独)医薬品医療機器総合機構)
16:20~16:30	休 憩	
16:30~17:30	第 6 講：バイオ医薬品の品質が有効性・安全性に与える影響	荒戸 照世 (北海道大学病院(元 PMDA))
12 月 17 日(火)		
9:40~10:20	第 7 講：医療経済から見るバイオ医薬品	坂巻 弘之 (神奈川県立保健福祉大学)
10:20~10:30	休 憩	
10:30~11:20	第 8 講：バイオ医薬品製造における GMP、品質確保と留意点 当局の立場から	櫻井 弘志 (独)医薬品医療機器総合機構)
11:20~11:30	休 憩	
11:30~12:30	第 9 講：バイオ医薬品製造にあたって無菌性保証上の留意点	佐々木 次雄 (大阪大学大学院)
12:30~13:30	休 憩(昼 食)	
13:30~14:30	第 10 講：バイオ医薬品の品質評価と管理の実際	川崎 ナナ (横浜市立大学)
14:30~14:40	休 憩	
14:40~15:40	第 11 講：再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の 品質管理(遺伝子治療に関する規制動向についても 解説)	佐藤 陽治 (国立医薬品食品衛生研究所)
15:40~15:50	休 憩	
15:50~16:50	第 12 講：バイオ生産への取り組み事例 バイオ品質人材への期待	久保庭 均 (中外製薬㈱)

\*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。

(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、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、医療機器、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 2.75単位  
認定単位 品質 5.5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 (<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。
- 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>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。
- \* 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>