

2020 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 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
	関西医薬品協会	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 ARO 協議会

日程

2020 年 11 月 9 日(月)～11 日(水)、12 月 2 日(水)～4 日(金)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

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 10 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に鑑み、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いております。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思っております。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)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 2020 年度版として必要な講義には適宜更新情報も含め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もちろん、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。

本研修講座は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、集合形式ではなく web 形式で開催いたします。また、最終日の認定試験は実施せず、受講者全員に「修了証」を発行いたします。

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

- 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(特に品質関係の申請に係る CMC 薬事)
- 4) GMP/GQP 監査等に係る方
- 5) 研修担当の方

講演内容

第1日 11月9日(月)

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 (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 (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(GMDP コンサルタント)

11:50~12:50 休憩

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、承認申請資料の構成、CTD(ICH M4,M8)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

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

14:30~15:40 第3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)

15:40~15:50 休憩

15:50~16:50 第3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)

第2日 11月10日(火)

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)

9:30~10:40 第4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(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:40~10:50 休憩

10:50~11:50 第5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)
荒井 裕之(日本薬業貿易協会)

11:50~12:50 休憩

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)
(ICHQ5,Q6B 等)
岡村 元義(㈱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)

第3日 11月11日(水)

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(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座)
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
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) 原 賢太郎((独)医薬品医療機器総合機構品質管理部)
13:50~14:00	休憩
14:00~14:40	第12講:GQP省令概説及び当局指摘事項解説 蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座)
14:40~14:50	休憩
14:50~16:20	第13講:GMP省令(PIC/S GMP)、薬局等構造設備規則概説 蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座)
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)医薬品事業部)

第4日 12月2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 奥田 章博(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部薬事部)
11:50~12:50	休憩
12:50~13:50	第16講:ICH Q12 ライフサイクルマネジメント 奥平 真一((独)医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部)
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(ネクスレヅ(株))

第5日 12月3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 (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)	山崎 龍一(エーザイ(株))
10:40~10:50	休 憩	
10:50~12:00	第20講:供給業者管理解説 (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	
13:00~14:20	第21講:製品品質照査解説 (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)	畠山 理彦(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 (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 (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 12月4日(金)**⑥ 新トピックス及び Pharmacovigilance(PV)概論、日本薬局方**

9:30~10:30	第24講:ICHの最近の動き(Q14等)	間瀬 明子((独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部)
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)医薬品医療機器総合機構)
11:40~12:40	休 憩	
12:40~13:20	第26講:品質担当が理解しておきたい Pharmacovigilance(PV)概論	古閑 晃(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、第十八改正の概要、今後に向けた検討状況等)	福地 準一((独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部)
14:40~14:50	休 憩	
14:50~15:40	第28講:JP/EP/USPの違い及び特徴 (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)

* 演題、講師、時間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。

(敬称略)

申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、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(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	96,000円
個人賛助会員／非会員-----	132,000円

注意事項

申込・入金について

- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。

研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、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。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644