

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(第269回)  
一層重要性を増す医薬品の品質確保に向けて  
一委受託管理にフォーカスして一

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  
日本製薬工業協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会  
日本CMO協会

日本OTC医薬品協会  
日本ジェネリック製薬協会  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
一般社団法人日本CRO協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
公益財団法人MR認定センター  
日本CSO協会  
一般社団法人ARO協議会

## 日程

2021年12月9日(木)13:00～16:40 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

医薬品を取り巻く環境は一層グローバル化が進み、製造の委受託を含めた多くの関係者が関わるサプライチェーンにおいて、品質確保、安定供給に取り組むことがより重要になってきております。特に、近年医療上の重要性が特段に増しているジェネリック医薬品及びその他の医薬品の品質確保及び安定供給は、社会的に大きな関心を呼んでおり、製薬関係者はもとより、医療関係者や患者、規制当局やマスコミなど、多くの人々が関心を持っています。

そのような環境の中、医薬品のより強固な品質確保を図るため、新たにGMP省令に導入されたICH Q10医薬品品質システム(PQS)の適切な施行のもと、製造販売業者及び製造業者は関係者と緊密な協力体制を確保することが求められています。この中においても、外部委託作業及び購入原材料の管理の必要性が示されています。

そこで、当財団ではこの度、医薬品の品質の話題を取り上げ、その実情を踏まえて、現状、今後の課題を事例等から理解し、その内容から実践的な解決を図っていきたく、まず委受託管理にフォーカスを当てた研修会を企画致しました。

本研修会では、委受託管理のベースとなる規制動向として「GQP/GMP省令改正－PQS(医薬品品質システム)を実際の事例から考える」、日本CMO協会の協力による「医薬品の製造委受託の現状及びその将来に向けて」、また、専門家による「医薬品の製造委受託の今後に向けて－考えるためのヒントー」の3つの講演で組み立て、パネルディスカッション / 質疑応答のセッションでは、お受けした質問の中から演者の方々からお答えいただく時間も設け、また、今後に向け忌憚のないディスカッションができればと考えております。

本研修会は、医薬品の製造委受託の現状を理解し、今後を展望するための機会と考えております。本趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加くださいますようお願い申し上げます。

## 講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:50	GQP/GMP省令改正－PQS(医薬品品質システム)を実際の事例から考える (製造の委受託管理と製造販売承認書の齟齬防止) 脇坂 盛雄(株式会社ミノファーゲン製薬顧問)
13:50～13:55	休 憩
13:55～14:40	医薬品の製造委受託の現状及びその将来に向けて 土居 功一(日本CMO協会副会長)
14:40～14:50	休 憩
14:50～15:35	医薬品の製造委受託の今後に向けて －考えるためのヒント－ 小嶋 勉(シンバイオ製薬株式会社)
15:35～15:40	休 憩
15:40～16:40	パネルディスカッション/質疑応答 パネリスト:講師全員 共同司会:小嶋 勉(シンバイオ製薬株式会社) 津田 重城((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

\* 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)

## 申込み方法 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み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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に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(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。  
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込に関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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。

## 問合せ先



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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644