

# 2021 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 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

2021 年 8 月 2 日(月)~3 日(火)  
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

\* 受講証明書は後日 PDF での配信となります。

## 研修会趣旨

2010 年の第 1 回より数えて 11 回目となります「医薬品(原薬)GMP 研修講座」は、昨年は Covid-19 の影響で中止となりましたが、今年度は日本 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 20 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く、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。

※「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。

## 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

Zoom への入室は各日開講 10 分前より可能です。

## 講演内容

### 第 1 日 8 月 2 日(月)

時間	講義内容 <ICH Q7 の関連する章>	講師
9:20~9:25	開講の挨拶	奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団、日本 PDA 製薬学会)
9:25~10:35	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(東レ株式会社)
10:35~10:40	休憩	
10:40~11:50	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>	三浦 いずみ(大鵬薬品工業株式会社)
11:50~12:50	休憩(昼食)	
12:50~13:50	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(株式会社エーピーアイコーポレーション)
13:50~13:55	休憩	
13:55~14:40	第 4 講: 製造、及び工程管理 <ICH Q7 8 章>	磯部 貴弘(協和ファーマケミカル株式会社)
14:40~14:45	休憩	
14:45~15:45	第 5 講: 文書、SOP、記録書、生データ、データ完全性 <ICH Q7 6 章>	有村 美樹(大塚製薬株式会社)
15:45~15:50	休憩	
15:50~16:50	第 6 講: 製造設備、メンテナンス <ICH Q7 4 章、5 章>	磯部 貴弘
16:50~17:00	全体質疑応答	

### 第 2 日 8 月 3 日(火)

9:20~10:35	第 7 講: バリデーション、適格性評価 <ICH Q7 12 章>	磯部 貴弘
10:35~10:40	休憩	
10:40~11:40	第 8 講: 変更管理、変更承認申請 <ICH Q7 13 章>	有村 美樹
11:40~12:40	休憩(昼食)	
12:40~14:10	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>	駒形 俊和
14:10~14:15	休憩	
14:15~14:40	第 10 講: 再処理・再加工、苦情処理、回収 <ICH Q7 14 章、15 章>	佐野 毅
14:40~14:45	休憩	
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	休憩	
15:30~16:00	第 12 講: バイオ原薬 <ICH Q7 18 章>	駒形 俊和
16:00~16:05	休憩	
16:05~16:45	第 13 講: 臨床試験用原薬、原薬開発、技術移転 <ICH Q7 19 章>	山下 晴久(大日本住友製薬株式会社)
16:45~17:00	全体質疑応答	

\* 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 PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続きを行ってください。

- ① TOPページまたは行事・イベントより、お申込みください。  
※レギュラトリーサイエンス財団会員等の方は、申込みの際「RS財団」をご選択ください。

受講料(消費税込):テキストはダウンロード配信となります。

#### 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

法人賛助会員(1口につき4名が法人賛助会員価格)/ 個人賛助会員	-----	30,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生	-----	15,000 円
非会員	-----	45,000 円

#### 日本 PDA 製薬学会

個人/法人会員	-----	30,000 円
行政会員/代議員	-----	15,000 円
非会員	-----	45,000 円

#### 注意事項

- ・申込後、Zoomのご案内がありますので、続けてご登録ください。
- ・ご登録頂いたメールアドレス以外での聴講は別途請求が発生する場合があります。
- ・ご登録のメールアドレスへご案内致しますので、代理参加及びお申込み後のキャンセルはできませんのであらかじめご了承ください。
- ・請求書は銀行振込またはゆうちょ銀行・コンビニ支払が選択できます
- ・ゆうちょ銀行・コンビニ支払は代行会社アプラスより発行致します。
- ・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。
- ・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。
- ・レギュラトリーサイエンス財団法人賛助会員の方は、1口につき4名まで上記価格にて申込出来ます。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

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

URL:<http://www.j-pda.jp/> お問い合わせ:[info.seminar@j-pda.or.jp](mailto:info.seminar@j-pda.or.jp)