

# 2022 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 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2022 年 11 月 15 日(火)~17 日(木)、12 月 6 日(火)~8 日(木)

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 12 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修得、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から貴重な内容をご講義いただきます。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変更管理・ライフサイクルに関する薬事規制、④治験薬、医薬品の品質保証に関わる規制(ICH、GxP)、⑤GMP と品質保証の関連トピックス解説、⑥注目トピックスを取り上げ、特にそれぞれの専門性ゆえに今まで関わりが弱かった承認審査と GMP 適合性調査の関連性などの解説も加えて、2022 年度版として構成、演題も見直し、適宜更新情報も含めご講義いただきます。

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います。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

### **本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。**

また、今年度は年会費無料で個人賛助会員にご入会いただけます。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(ICH 以外)の受講料割引や、財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の無料配布等の特典があります。詳細は財団ホームページ「賛助会員について」をご参照ください。

## 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修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

## 講義内容

### 第1日 11月15日(火)

#### 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

10:00~10:20	オリエンテーション	佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:20~11:05	第1講:医薬品の品質とは・品質保証とは	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)
11:05~11:10		休憩
11:10~12:30	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)
12:30~13:30		休憩
13:30~14:20	第3講:医薬品の品質保証における課題とその対応の実践	今村 俊孝(アステラス製薬(株)品質保証部)
14:20~14:25		休憩
14:25~15:45	第4講:日本薬局方概説、グローバルな局方の動き	水丸 智絵((独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部)
15:45~15:50		休憩
15:50~16:50	第5講:薬害再発防止に対する期待と課題	花井 十伍(ネットワーク医療と人権)

### 第2日 11月16日(水)

#### 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

10:00~11:10	第6講:ICH 品質ガイドライン概説① (ICH とは、ICH Q1、Q2、Q3A、Q3B について)	齋藤 裕史(大鵬薬品工業(株)合成技術研究所)
11:10~11:15		休憩
11:15~12:25	第6講:ICH 品質ガイドライン概説①(続き) (ICH Q3C、Q3D、Q4、Q6A、M7 について)	齋藤 裕史(大鵬薬品工業(株)合成技術研究所)
12:25~13:25		休憩
13:25~14:25	第7講:ICH Q8 - 医薬品開発における QbD アプローチ	岡崎 公哉(CMC コンサルタント)
14:25~14:30		休憩
14:30~15:40	第8講:医薬品原薬の開発・製造等解説 (原薬開発/工業化の流れ、関連する法令・ガイドライン(ICH Q11 等))	前田 賢二(中外製薬(株)製薬技術本部製薬研究部)
15:40~15:50		休憩
15:50~17:00	第9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)	豊田 敬康(アステラス製薬(株)製薬技術本部製剤研究所処方設計研究室)

### 第3日 11月17日(木)

#### 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)

10:00~11:30 第10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、ICHQ5,Q6B等)  
岡村 元義(㈱ファーマトリエ)

11:30~12:30 休憩

12:30~13:30 第11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㈱信頼性保証本部)

13:30~13:35 休憩

#### ③ 変更管理・ライフサイクルに関する薬事規制

13:35~14:15 第12講-1: 変更管理概説  
(日本での変更管理規制及び業務における留意点)  
西田 久美(グラクソ・スミスクライン㈱薬事部門 CMC 薬事部)

14:15~14:25 休憩

14:25~15:30 第12講-2: 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)  
奥田 章博(グラクソ・スミスクライン㈱薬事部門 CMC 薬事部)

15:30~15:40 休憩

15:40~16:40 第13講: ICHQ12 医薬品の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)

### 第4日 12月6日(火)

#### ④ 治験薬、医薬品の品質保証に関わる規制(ICH、GXP)

10:00~11:00 第14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)

11:00~11:05 休憩

11:05~12:05 第15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)

12:05~13:05 休憩

13:05~14:05 第16講: 開発段階(治験薬)から市販にわたる品質確保の留意点、及びバイオ医薬品における査察  
経験からの事例  
原 賢太郎((独)医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部)

14:05~14:10 休憩

14:10~14:50 第17講: GQP 省令概説及び会社としての取り組み  
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)

14:50~15:00 休憩

15:00~16:30 第18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)

16:30~16:35 休憩

16:35~17:15 第19講: GDP 概説  
松本 欣也(日本通運㈱医薬品事業部)

## 第5日 12月7日(水)

### ⑤ GMPと品質保証の関連トピックス解説

10:00~11:20	第20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㈱ライフサイエンスプロジェクト部)
11:20~12:20		休憩
12:20~13:20	第21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㈱)
13:20~13:25		休憩
13:25~14:25	第22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㈱)
14:25~14:35		休憩
14:35~15:35	第23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㈱)
15:35~15:40		休憩
15:40~16:40	第24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㈱川越品質保証部)

## 第6日 12月8日(木)

### ⑤ GMPと品質保証の関連トピックス解説 (続き)

10:00~10:40	第25講:GMP教育	伊藤 千鶴子(日本 PDA 製薬学会 PDA 教育委員会)
10:40~10:45		休憩
10:45~11:45	第26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)
11:45~12:45		休憩
12:45~13:25	第27講:Quality Culture への取り組み	毛利 慎一郎(日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会)
13:25~13:30		休憩

### ⑥ 注目トピックス

13:30~14:30	第28講:医薬品審査の視点と GMP 調査の視点ー承認書記載から製造現場での指図書までー	高木 和則((独)医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部)
14:30~14:40		休憩
14:40~15:40	第29講:ICH の最近の動き(Q14 等)	高津 まり((独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部)
15:40~15:45		休憩
15:45~16:45	第30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)

\* 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) .....	83,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生 .....	83,000円
個人賛助会員 .....	120,000円
非会員 .....	123,000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振込金額を受講受付メールに記載のURLより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・受講料振込みに関する連絡先: [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。印刷等は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