

# 2025 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

2025 年 10 月 7 日(火)～8 日(水)、21 日(火)～22 日(水)、  
11 月 5 日(水)～6 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 15 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及び ICH や薬機法改正等から見て品質分野が時代の転換期にあることを鑑み、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。

今年度も皆様の利便性を考慮して 2 日×3 回の 6 日間とし、プログラム編成も医薬品の開発、承認申請から製造、ライフサイクルまで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。また、昨年に引き続き、継続教育に用いていただけるよう最終日のみをご受講いただくことも可能としております(別途ご案内いたします)。

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／製造に関わる 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)、④GMP と品質保証の関連トピックス解説、そして最終日には⑤品質関連トピックス、品質規制動向を取り上げます。今後ますます連携した取り組みが重要となる開発段階から市販段階の品質確保、承認審査と GMP 適合性調査の関連性などの解説に、規制動向、生物学的同等性試験、AI に関する講義を加え、適宜更新情報も含めて 2025 年度版としております。

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。

なお受講者に限り、研修会全日程終了後、期間限定(2 週間程度)でオンデマンド配信をいたします。

また受講者全員に「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 各講義とも質疑 5分を含みます

### 第1日 10月7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

10:00~10:15	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)
10:15~11:00	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)
11:00~11:10	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	
13:30~14:30	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(株式会社シーエムプラス)
14:30~14:40	休憩	
14:40~15:40	第4講:医薬品審査の視点とGMP 調査の視点 -承認書記載から製造現場での指図書まで-	岩淵 かつら(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部)
15:40~15:50	休憩	
15:50~17:00	第5講:品質リスクマネジメント解説(ICHQ9) -医薬品の開発から製造、ライフサイクル全般の基盤となるアプローチ手法として-	坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部)

### 第2日 10月8日(水)

#### ② 医薬品開発と申請/製造に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制

10:00~12:30	第6講:ICH 品質ガイドライン概説 (ICH とは、ICH Q1、Q2、Q3、Q4、Q6A、M7 について)	齋藤 裕史(三生医薬株式会社医薬品品質管理部)
12:30~13:30	休憩	
13:30~14:30	第7講:医薬品原薬の開発・製造等解説 (医薬品のプロセス化学)	高橋 和彦(関西医薬品協会)
14:30~14:40	休憩	
14:40~15:50	第8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)	山崎 隼(アステラス製薬株式会社 CMC ディベロップメント)
15:50~16:00	休憩	
16:00~17:00	第9講:ICH Q8 -医薬品開発における QbD アプローチ-	岡崎 公哉(キューズコンサルティング株式会社 CMC 薬事部)

**第3日 10月21日(火)****② 医薬品開発と申請/製造に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制 (続き)**

9:30~11:00	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(株式会社ファーマトリエ)
11:00~11:10	休憩
11:10~12:10	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) 春名 誠司(沢井製薬株式会社研究開発本部開発部)
12:10~13:10	休憩
13:10~14:20	第12講: 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) (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) 井上 圭嗣(グラクソ・スミスクライン株式会社薬事部門 CMC 薬事部)
14:20~14:30	休憩
14:30~15:30	第13講: 医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン 八木 聡美(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部)
15:30~15:40	休憩
15:40~17:00	第14講: 医薬品の生物学的同等性試験概要及び ICHM9、M13 ガイドラインの動向 吉田 寛幸(国立医薬品食品衛生研究所薬品部)

**第4日 10月22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15講: 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
10:40~11:40	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 鶴田 真帆(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部)
11:40~12:40	休憩
12:40~13:20	第17講: GQP 省令概説及び企業としての取り組み 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)
13:20~13:30	休憩
13:30~15:00	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)
15:00~15:10	休憩
15:10~16:10	第19講: データインテグリティははじめの一歩 西山 昌慶(西山経営研究所)
16:10~16:20	休憩
16:20~17:00	第20講: 品質担当が知っておきたいファーマコビジランス(PV) 前田 玲(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

## 第5日 11月5日(水)

### ④ GMPと品質保証の関連トピックス解説

10:00~11:20	第21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(千代田化工建設株式会社ライフサイエンスプロジェクト部)
11:20~11:30	休憩
11:30~12:30	第22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) 亀山 松寿(ネクスレッジ株式会社GXP事業部)
12:30~13:30	休憩
13:30~14:30	第23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(GMP/CMC 個人コンサルタント)
14:30~14:40	休憩
14:40~15:40	第24講:供給業者管理解説 (原材料・資材の管理上の課題と対応(安定供給と品質管理)) 宮嶋 勝春(株式会社リボミック)
15:40~15:50	休憩
15:50~16:50	第25講:製品品質照査解説 山口 隆弘(生晃栄養薬品株式会社)

## 第6日 11月6日(木)

### ⑤ 品質関連トピックス、品質規制動向

9:30~10:40	第26講:日本薬局方概説、グローバルな局方の動き 山本 恵子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部)
10:40~10:50	休憩
10:50~11:30	第27講:GMP教育 伊藤 千鶴子(日本PDA製薬学会PDA教育委員会)
11:30~11:40	休憩
11:40~12:20	第28講:Quality Cultureへの取り組み 毛利 慎一郎(東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センター医薬品等品質・GMP講座)
12:20~13:20	休憩
13:20~13:55	第29講:品質規制動向(昨年からの変更点を中心に) 豊田 有彩(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)
13:55~14:05	休憩
14:05~14:55	第30講:ICH品質関連の近年の動向 櫻井 陽(独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部)
14:55~15:05	休憩
15:05~16:05	第31講:革新的製造技術を取り巻く動向、レギュレーション 松田 嘉弘(独立行政法人医薬品医療機器総合機構上級スペシャリスト(品質担当))
16:05~16:15	休憩
16:15~16:55	第32講:製薬企業におけるDX、AI 講師未定

\* 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.pmri.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 .....	124,500円
非会員 .....	124,500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。
- ・入金前のキャンセルは開催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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
  - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
  - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス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@pmri.jp](mailto:expert.kenshu@pmri.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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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@pmri.jp](mailto:expert.kenshu@pmri.jp) / Tel 03-3400-5644