

バイオ医薬品等に関する品質関連継続研修講座

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

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本 CRO 協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本 OTC 医薬品協会

日本 CSO 協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO 協議会

公益財団法人 MR 認定センター

日程

2026 年 1 月 30 日(金) 9:30~17:00
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、1 月 28 日(水)~30 日(金)に「2025 年度 バイオ医薬品等に関する品質関連短期集中型研修講座」を開催し、最終日(1 月 30 日)にはワクチン、遺伝子治療薬、中分子ペプチド医薬品、核酸医薬品、再生医療等製品の概要等、バイオ(抗体)以外のモダリティを特集し、さらに、バイオ医薬品製造全般を見据えた講義や、今トピックになっている最新の AI との関わりに関する講義を用意しております。今回新たに取り上げた中分子ペプチド医薬品や核酸医薬品の開発製造は、基本的には主に有機合成の手法によりますが、その分子量の大きさから低分子の特性とも異なり、むしろ抗体等のタンパク質医薬品に類似するところもあり、レギュレーションも含めて新たなアプローチが求められています。

その内容は、バイオ医薬品、新規モダリティ等業務に携わる方や関心のある方、特に過去にバイオ医薬品等に関する品質関連研修講座を受講された皆様の継続研修としても大いに役立つものと考え、最終日の講義を今年度受講者以外の皆様にも受講可能といたしました(過去のバイオ医薬品等に関する品質関連研修講座の受講者に限定するものではありません)。

つきましては、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、質疑に関しては「2025 年度 バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座」受講者を優先いたしますので、予めご了承ください。

対象者

バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座受講者、バイオ医薬品、新規モダリティ等業務に携わる方や関心のある方等

講演内容

1 月 30 日(金) (第〇講は 1 月 28 日-30 日研修の通し番号)

9:30~10:20	第 13 講: ワクチン等生物学的製剤の品質保証 石井 孝司(国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所)
10:20~10:30	休 憩
10:30~11:20	第 14 講: 遺伝子治療用製品等の品質管理 山本 武範(国立医薬品食品衛生研究所)
11:20~11:30	休 憩
11:30~12:20	第 15 講: 中分子ペプチド医薬品の品質と規制 出水 庸介(国立医薬品食品衛生研究所)
12:20~13:10	休 憩
13:10~14:00	第 16 講: 核酸医薬品の品質確保に関する取り組み 井上 貴雄(国立医薬品食品衛生研究所)
14:00~14:10	休 憩
14:10~15:00	第 17 講: 再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質の確保、保証 安田 智(国立医薬品食品衛生研究所)

15:00~15:10	休 憩
15:10~16:00	第 18 講:日本の創薬力とバイオ生産 久保庭 均(Renzoku Biologics 株式会社)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:00	第 19 講:国際的な最新動向も含めた AI 分野の進捗(仮題) 白井 宏樹(理化学研究所計算科学研究センター)

* 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) -----	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。
- ・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・受講料振込に関する連絡先: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。印刷等は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 / Tel 03-3400-5644