

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	開発	PV	品質
2015年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2015/5/11 (全8日)	6		
2015年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2015/9/14 (全2日)	6		
2015年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【全日程】	2015/5/19 (全8日)		8.5	
2015年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【応用編】	2015/9/9 (全3日)		8.5	
2015年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【全日程】	2015/6/2 (全8日)			
2015年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【応用編】	2015/7/27 (全2日)			
2015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－製品ライフサイクルをみわたして－【全日程】	2015/9/30 (全7日)			6
2015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－製品ライフサイクルをみわたして－【応用編】	2015/11/10 (全2日)			6
2016年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2016/5/10 (全8日)	6		
2016年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2016/7/5 (全2日)	6		
2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【全日程】	2016/5/24 (全8日)		6	
2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【応用編】	2016/7/27 (全3日)		6	
2016年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【全日程】	2016/8/30 (全8日)			
2016年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【応用編】	2016/10/11 (全2日)			
2016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－製品ライフサイクルをみわたして－【全日程】	2016/10/3 (全7日)			6
2016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－製品ライフサイクルをみわたして－【応用編】	2016/11/8 (全2日)			6
2017年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【全日程】	2017/5/9 (全8日)		6	
2017年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【応用編】	2017/7/4 (全2日)		6	
2017年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【全日程】	2017/5/29 (全8日)			
2017年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座【応用編】	2017/7/11 (全2日)			

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	開発	PV	品質
2017年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2017/8/7 (全8日)	6		
2017年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2017/8/28 (全2日)	6		
2017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－製品ライフサイクルをみわたして－【全日程】	2017/10/2 (全7日)			6
2017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－製品ライフサイクルをみわたして－【応用編】	2017/11/6 (全2日)			6

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(半日～1日)			分野(単位)		
開催回	テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第168回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について(第6弾) - 安定性モニタリング及び参考品等の保管について-	2015/1/13			2
第169回	◇医療機器第16回◇今後の新しい医療及びビジネスの姿について - 医療機器のIT化やソフトウェアの医薬品医療機器等法対象化を踏まえて-	2015/2/23	2	2	2
第170回	薬剤師を中心としたRMPに基づく今後の安全対策 - MR・安全性・MAの役割と期待-	2015/3/12		2	
第171回	通常の医薬品安全性監視活動(RMP/PBRERを含む)におけるシグナルマネジメントの考え方 - シグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントとならないために-	2015/4/21		3	
第172回	RMP時代の患者リスク最小化策としての添付文書を考える - 薬剤師の情報提供・指導義務の視点から-	2015/4/28		2	
第173回	開発後期および市販後の臨床試験・研究における安全性データの収集と管理	2015/6/5	2	2	
第174回	医療経済評価(HTA)の制度化へ向けた現状と課題	2015/8/4	3	3	
第175回	第十七改正日本薬局方の一般試験法残留溶媒 - 残留溶媒試験方法とその適用-	2015/8/27			2.5
第176回	ワクチンの科学的安全対策をめざして - 副反応報告制度及び安全対策関連インフラ整備の観点から-	2015/9/3	3	3	
第177回	先駆け審査時代における安全対策のあり方を考える	2015/10/5	2	2	
第178回	◇医療機器第17回◇医療機器に関する最近の海外規制動向 - 欧米、中国、ASEAN及びブラジルについて-	2015/10/19	2	2	2
第179回	Medical Review と情報提供のあり方 - Medical Affairsの視点から-	2015/10/20	2	2	
第180回	日本薬局方の今後とクオリティバイデザインなどの国際基準の取り込みの方向について - 医薬品品質保証の「三位一体原則」のさらなる推進-	2015/11/13			2
第181回	National Databaseの利用事例について	2015/12/4	2	2	
第182回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて - バイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフト - シリーズ1: 分子標的薬とバイオマーカー(GxD)の研究開発動向	2015/12/14	2.5	2.5	
第183回	グローバルPV監査の実施とその対応 - 突然、グローバルPV監査が要求されたら、あなたならどのように対応する? -	2015/12/16	2	2	
第184回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて - バイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフト - シリーズ2: 次世代抗体医薬品の現状と展望(抗PD-1抗体・抗CCR4抗体)	2016/1/20	2.5	2.5	
第185回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて - バイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフト - シリーズ3: 核酸医薬品開発の現状と展望	2016/2/17	2.5	2.5	

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(半日～1日)			分野(単位)		
開催回	テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第186回	医薬品リスク管理計画の質的充実を目指して	2016/2/19	2.5	2.5	
第187回	次世代革新的創薬シーズを活かす最先端医療へ向けて ーバイオブロックバスター終焉と創薬パラダイムシフトー シリーズ4:分子イメージングによる創薬・医療の新世界へ向けて:現状と展望	2016/3/15	2.5	2.5	
第188回	医療機器承認評価とリスクマネジメント	2016/4/19	2	2	2
第189回	わが国の製薬企業におけるMA機能の現状と将来展望	2016/6/6	1.5	1.5	
第190回	本気でやる! 変革する医療現場とのリスク・コミュニケーション ー安全性の専門力で対応するー	2016/7/15		2	
第191回	医薬品・医療機器の価値を科学的に評価する ー費用対効果評価の技術的側面ー	2016/9/30	2	2	
第192回	がん治療の新たな選択肢 ーがん免疫療法;チェックポイント阻害剤ー	2016/10/18	2	2	
第193回	ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門 ーCTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)ー	2016/10/19			2
第194回	医療データベース研究も実施できる PV担当者になろう/総論編	2016/12/5	3	3	
第195回	医薬品の研究開発・製造・品質分野で働く人のための エッセンシャル研修会	2016/12/12			3
第196回	連続生産とQbD申請	2016/12/15			2
第197回	第一回 臨床研究の法的規制時代到来 ー臨床現場・製薬企業は如何に対応すべきかー	2017/1/11	2	2	
第198回	医療データベース研究も実施できる PV担当者になろう/技術編	2017/1/24	2.5	2.5	
第199回	PV監査等のCAPAから始まる品質改善 ーそのCAPA管理って効果ありますか?ー	2017/2/1	2	2	
第200回	本気でやる! 医療現場とのリスク・コミュニケーション ー病院薬局・調剤薬局が製薬企業に期待することー	2017/2/16	2	2	
第201回	臨床試験情報公開の最新動向 ーClinical Trial Data Sharing(CTDS)に関する現状と今後の課題 ー	2017/2/22	2	2	
第202回	慢性疼痛に苦しむ患者さんを如何に救うか ー治療薬開発の現状と課題ー	2017/3/6	2	2	
第203回	医療データベース研究も実施できるPV担当者になろう/総論編2	2017/4/5	2	2	
第204回	〈緊急企画〉偽造医薬品の侵入をいかに防ぐか ー偽造医薬品から患者さんをいかに守るかー	2017/4/28	2	2	

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(半日～1日)			分野(単位)		
開催回	テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
第205回	第二回 臨床研究の法的規制時代到来 ー新たな臨床研究制度をアカデミア・MAIはどのように考えるかー	2017/5/24	2	2	
第206回	世界のメディカルアフェアーズ(MA)の戦略と今後の日本への影響 ー世界的に一層重要性を増すMA/MSLの中核となる機能・戦略	2017/7/26	2	2	
第207回	ジェネリックメーカーのためのCTD 作成入門(第2弾) ーCTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)ー	2017/7/19			2
第208回	医療データベース研究も実施できるPV担当者になろう/技術編2	2017/9/1	2	2	
第209回	改正GPSP 省令に期待すること ー製造販売後における科学的・合理的な真のリスクマネジメントを実現するためにー	2017/10/6	2	2	
第210回	FDA が提案したICH-GCP renovation ー日本でどこまでできるか?ー	2017/10/13	2	2	
第211回	第三回 臨床研究の法的規制時代到来 ー過去から学ぶ臨床研究法施行への期待と不安ー	2017/10/27	2	2	2
第212回	データベースを用いたシグナルマネジメント(RMP/PBRER)も実施できるPV担当者になろう(演習付き) ーシグナル評価やインパクト分析が見かけ倒しのシグナルマネジメントとならないためにー	2017/11/1	2	2	
第213回	局方におけるクロマトグラフィーの国際調和 ー共通理解と適切な取り込みをめざしてー	2017/11/17			2
第214回	MedDRAを用いて「安全性データベース」を一層活用するためには? ー今さら聞けないMedDRA SMQの活用のための基本知識ー	2017/11/22	2	2	
第215回	エッセンシャル研修会 激変する世界の医療・医薬品業界 ーデジタルヘルスケア・レジストリー・希少疾患ー	2017/12/11	3	3	3
第217回	費用対効果評価の実践トレーニング: Hands on Workshop	2018/2/23	3	3	
第218回	ICT がもたらす企業変革 ーICT テクノロジーをMA とPV 活動に活かすー	2018/2/28		1.5	
第219回	観察研究やデータベース研究で必要となる統計学的な考え方 ーPV・MA・開発担当者が知っておくべき基礎知識ー	2018/3/6	2	2	
第220回	第四回 臨床研究の法的規制時代到来 ー特定臨床研究の枠組みを如何に医薬品の開発戦略やライフサイクルマネジメントなどに取り込むかー	2018/3/15	2	2	
第221回	MA 部門はどのように社内外の生物統計専門家と共同作業を行えばよいか	2018/2/21	1.5	1.5	

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(短期集中型)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	開発	PV	品質
第一回 無菌医薬品GMP研修講座	2015/4/14 (全2日)			6
2015年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2015/6/22 (全3日)			10
医薬品の製造／品質分野で働く人のためのエッセンシャル研修会 ーBigな講師が熱く語る特別レクチャーー	2015/11/25 (全2日)			6
2016年度 無菌医薬品GMP研修講座	2016/4/26 (全2日)			6
2016年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2016/6/27 (全3日)			9.5
2017年度 無菌医薬品GMP研修講座	2017/4/26 (全2日)			6
2017年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2017/6/26 (全3日)			9.5

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(日本薬局方に関する研修会)			分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	会場	開発	PV	品質
第14回日本薬局方に関する研修会	2015/4/13	大阪			2
	2015/4/17	東京			2
第15回日本薬局方に関する研修会	2016/1/22	東京			2
	2016/1/28	大阪			2
第16回日本薬局方に関する研修会	2016/10/14	東京			2
	2016/10/20	大阪			2
第17回日本薬局方に関する研修会	2017/4/11	大阪			2
	2017/4/14	東京			2
第18回日本薬局方に関する研修会	2018/1/16	大阪			2
	2018/1/22	東京			2

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関連説明会)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会	2015/3/9	3		3
ICH M7、Q3Dステップ4ガイドライン説明会	2015/4/7	2.5		2.5
ICH日本シンポジウム2015(第32回 ICH即時報告会)	2015/7/23	3	3	3
第33回 ICH即時報告会	2016/1/15	2.5	2.5	2.5
ICH Q3Dガイドラインおよびトレーニングマテリアル説明会	2016/3/11	3		3
ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会	2016/4/21			2
第34回 ICH即時報告会	2016/7/21	2.5	2.5	2.5
ICH日本シンポジウム2016(第35回 ICH即時報告会)	2016/12/14	2.5	2.5	2.5
第36回 ICH即時報告会	2017/6/30	2.5	2.5	2.5
第37回 ICH即時報告会	2017/12/15	2.5	2.5	2.5

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(その他研修会)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成26年度 第3回 NMRによる試験法設定の実際 －基礎からその応用まで－	2015/1/20			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成26年度 第4回 日局溶出試験法 －溶出試験概論とメカニカルキャリブレーション－(大阪会場①)	2015/2/17			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成26年度 第4回 日局溶出試験法 －溶出試験概論とメカニカルキャリブレーション－(大阪会場②)	2015/2/18			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成26年度 第4回 日局溶出試験法 －溶出試験概論とメカニカルキャリブレーション－(東京会場①)	2015/2/26			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成26年度 第4回 日局溶出試験法 －溶出試験概論とメカニカルキャリブレーション－(東京会場②)	2015/2/27			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第1回 日局溶出試験法 －装置:3 フロースルーセル法の測定法と留意点－(大阪会場①)	2015/6/2			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第1回 日局溶出試験法 －装置:4 フロースルーセル法の測定法と留意点－(東京会場②)	2015/6/16			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第2回 局方試験における基礎知識 －実験用ガラス器具、ピペットなどの取り扱い方、pHメーター及び導電率計の原理と測定方法－	2015/7/10			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(大阪会場①)	2015/10/13			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(大阪会場②)	2015/10/14			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(東京会場①)	2015/10/29			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(東京会場②)	2015/10/30			3
日本薬局方標準品ユーザーサポートセミナー	2015/11/30			2
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第4回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－	2015/12/7			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成27年度 第5回 NMRによる試験法設定の実際 －基礎からその応用まで－	2016/2/17			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第1回 医薬品中の元素不純物ガイドライン関連試験法 －ICP-AES / ICP-MS及び蛍光X線の基礎と測定方法－(大阪会場)	2016/7/4			2
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第1回 医薬品中の元素不純物ガイドライン関連試験法 －ICP-AES / ICP-MS及び蛍光X線の基礎と測定方法－(東京会場)	2016/7/6			2
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第2回 NMRによる試験法設定の実際 －基礎からその応用まで－	2016/10/19			3

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(その他研修会)		分野(単位)		
テーマ(研修名)	開催年月日	開発	PV	品質
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(大阪会場①)	2016/11/8			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(東京会場①)	2016/11/15			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第3回 赤外吸収スペクトル測定法 －FT/IRの基礎と測定方法－(東京会場②)	2016/11/16			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第4回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場①)	2016/12/13			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成28年度 第4回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場②)	2016/12/14			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成29年度 第1回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場①)	2018/1/23			3
日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ 平成29年度 第1回 日局エンドキシン試験法 －エンドキシン標準品の取扱いを中心として－(大阪会場②)	2018/1/24			3