

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)	MA	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)	6			
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)	6			
2015年度 薬害教育エキスパート研修講座	2015/10/13 (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)	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【応用編】	2016/10/11 (全2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－【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)	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【応用編】	2017/7/11 (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	MA	開発	PV	品質
第157回	DSURから始まるRMP—Safety Specificationがポイント—	2014/4/25		2	2	
第158回	日本で利用可能な医療情報データベース —データに基づいた意思決定のために—	2014/6/6		2	2	
第159回	◇医療機器第15回◇医療機器の市販後安全性監視とUDI —米国FDAにおける最新の動向とわが国における今後の取り組み—	2014/6/30		2	2	2
第160回	科学的な安全対策への転換を目指して(その2) —明日からでも始められる企業努力10か条—	2014/7/9			2	
第161回	グローバルなPV監査・査察とCAPA作成・マネジメント —PV規制へのコンプライアンス向上を目指して—	2014/7/11			2	
第162回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について(第5弾) —製品品質の照査とCAPAについて—	2014/7/15				2
第163回	新しい医薬品安全対策の下で必要とされるMRとは？	2014/8/22		2	2	
第164回	安全性評価における欧米との判断ギャップの解消を目指して —シグナルから真の副作用を見分けるには—	2014/9/1		2	2	
第165回	患者に優しい包装や表示、製剤の開発を目指して —医療事故防止とコンプライアンス向上のために—	2014/9/4			2	2
第166回	PMDAの第3期中期計画への期待	2014/9/19		2	2	
第167回	期待されるメディカルアフェアーズの役割と課題(その2) —関連部門との役割分担等現状と将来の方向性について—	2014/12/18	2	2	2	
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	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		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		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		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	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	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

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	MA	開発	PV	品質
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	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	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	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	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	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(CxD)の研究開発動向	2015/12/14	2.5	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	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	2.5	
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	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 —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	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	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	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 —安全性の専門力で対応する—	2016/7/15	2		2	
第191回	医薬品・医療機器の価値を科学的に評価する —費用対効果評価の技術的側面—	2016/9/30	2	2	2	
第192回	がん治療の新たな選択肢 —がん免疫療法;チェックポイント阻害剤—	2016/10/18	2	2	2	
第193回	ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門 —CTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)—	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	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

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	MA	開発	PV	品質
第196回	連続生産とQbD申請	2016/12/15				2
第197回	第1回 臨床研究の法的規制時代到来 －臨床現場・製薬企業は如何に対応すべきか－	2017/1/11	2	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	2.5	
第199回	PV監査等のCAPAから始まる品質改善 －そのCAPA管理って効果ありますか？－	2017/2/1	2	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 －病院薬局・調剤薬局が製薬企業に期待すること－	2017/2/16	2	2	2	
第201回	臨床試験情報公開の最新動向 －Clinical Trial Data Sharing(CTDS)に関する現状と今後の課題－	2017/2/22	2	2	2	
第202回	慢性疼痛に苦しむ患者さんを如何に救うか －治療薬開発の現状と課題－	2017/3/6	2	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	2	
第204回	偽造医薬品の侵入をいかに防ぐか －偽造医薬品から患者さんをいかに守るか－	2017/4/28	2	2	2	
第205回	第二回 臨床研究の法的規制時代到来 －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－	2017/5/24	2	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(短期集中型)		分野(単位)			
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	MA	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 —Bigな講師が熱く語る特別レクチャー—	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	MA	開発	PV	品質
第13回日本薬局方に関する研修会	2014/10/9	大阪				2
	2014/10/15	東京				2
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

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	MA	開発	PV	品質
第30回 ICH即時報告会	2014/7/10	2.5	2.5	2.5	2.5
第31回 ICH即時報告会	2014/12/11	3	3	3	3
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	3
第33回 ICH即時報告会	2016/1/15	2.5	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		3.0		3.0
ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会	2016/4/21				2.0
第34回 ICH即時報告会	2016/7/21	2.5	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	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	MA	開発	PV	品質
日本薬局方標準品ユーザーサポートセミナー	2014/5/8				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26年度 第1回 赤外吸収スペクトル測定法とその応用 —基礎からその応用まで—	2014/7/4				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2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)	2014/10/23				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26年度 第2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)	2014/10/24				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2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③)	2014/10/28				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

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	MA	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
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

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 特別コース		分野(単位)			
テーマ(研修名)	開催初日(日数)	MA	開発	PV	品質
2014年度 Drug Safety Scienceへのアプローチ – 治験時から始まる医薬品リスク管理計画 – 【全日程】	2014/7/31 (全6日)		18	18	
2014年度 Drug Safety Scienceへのアプローチ – 治験時から始まる医薬品リスク管理計画 – 【前期のみ】	2014/7/31 (全2日)		6	6	
2014年度 Drug Safety Scienceへのアプローチ – 治験時から始まる医薬品リスク管理計画 – 【中期のみ】	2014/9/8 (全2日)		6	6	
2014年度 Drug Safety Scienceへのアプローチ – 治験時から始まる医薬品リスク管理計画 – 【後期のみ】	2014/10/1 (全2日)		6	6	
2014年度 医薬品次世代リーダーのための品質分野特別講座	2014/9/16 (全2日)		6		6
2014年度 医薬品開発業務担当者 特別研修講座(創薬から育薬へ向けた関連課題について)	2014/10/6 (全2日)		6		
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座 – 新時代を迎えたMAの体制構築へ向けて – 【全日程】	2014/11/4 (全9日)	8.5	26.5	26.5	
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座 – 新時代を迎えたMAの体制構築へ向けて – 【前期のみ】	2014/11/4 (全6日)		18	18	
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座 – 新時代を迎えたMAの体制構築へ向けて – 【後期のみ】	2015/1/19 (全3日)	8.5	8.5	8.5	
2014年度「薬害教育」特別研修講座	2014/11/10 (全3日)	8	8	8	8