

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	薬害教育
2015年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2015/5/11 (全8日)	12	24	12	12	12
2015年度 開発エキスパート研修講座【基本編】	2015/5/11 (全6日)	9	18	9	9	9
2015年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2015/9/14 (全2日)	3	6	3	3	3
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)	12	12	24	12	12
2015年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【基本編】	2015/5/19 (全5日)	7.75	7.75	15.5	7.75	7.75
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)	4.25	4.25	8.5	4.25	4.25
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)	24	12	12	12	12
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【基本編】	2015/6/2 (全6日)	18	9	9	9	9
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	3	3	3	3
2015年度 薬害教育エキスパート研修講座	2015/10/13 (全2日)	2.75	2.75	2.75	2.75	5.5
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)	10.5	10.5	10.5	21	10.5
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－【基本編】	2015/9/30 (全5日)	7.5	7.5	7.5	15	7.5
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】	2015/11/9 (全2日)	3	3	3	6	3
2016年度 開発エキスパート研修講座【全日程】	2016/5/10 (全8日)	12	24	12	12	12
2016年度 開発エキスパート研修講座【基本編】	2016/5/10 (全6日)	9	18	9	9	9
2016年度 開発エキスパート研修講座【応用編】	2016/7/5 (全2日)	3	6	3	3	3
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)	12.25	12.25	24.5	12.25	12.25
2016年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【基本編】	2016/5/24 (全6日)	9.25	9.25	18.5	9.25	9.25

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	薬害教育
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2日)	3	3	6	3	3
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)	24	12	12	12	12
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【基本編】	2016/8/30 (全6日)	18	9	9	9	9
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	3	3	3	3
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)	10.5	10.5	10.5	21.0	10.5
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－【基本編】	2016/10/3 (全5日)	7.5	7.5	7.5	15.0	7.5
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)	3.0	3.0	3.0	6.0	3.0
2016年度 薬害教育エキスパート研修講座 －副作用の発生から薬害事件への拡大を如何に防ぐか・企業や医療の場におけるリスク最小化の視点から－	2016/11/28 (全3日)	4	4	4	4	8
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)	12.25	12.25	24.5	12.25	12.25
2017年度 安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座【基本編】	2017/5/9 (全6日)	9.50	9.50	19.0	9.50	9.50
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)	3.00	3.00	6.0	3.00	3.00
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)	24	12	12	12	12
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【基本編】	2017/5/29 (全6日)	18	9	9	9	9
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	3	3	3	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	薬害教育
第1回	新薬市販後全数調査の経験と提言	2006/9/25	1	1	1	1	1
第2回	過去の医薬品健康被害の教訓や医療現場のニーズを如何に生かすか	2006/12/1	1	1	1	1	1
第3回	マイクロドージング等の医薬品開発促進に向けた内外の動向	2006/12/19	1	1	1	1	1
第4回	国民の目から見た医薬品産業と今後への期待	2007/1/16	1	1	1	1	1
第5回	再生医療研究最前線	2007/2/14	1	1	1	1	1
第6回	ファーマコゲノミクス (PGx) をめぐる国際的動向	2007/3/19	1	1	1	1	1
第7回	日本はグローバル治験に追いつけるか	2007/4/24	1	1	1	1	1
第8回	GCPオーバークオリティー問題解決への処方箋を探る	2007/5/14	1	1	1	1	1
第9回	GCP調査の傾向と対策	2007/5/31	1	1	1	1	1
第10回	薬剤疫学の実態と今後への提言	2007/6/13	1	1	1	1	1
第11回	科学を薬事に如何に活かすか	2007/7/5	1	1	1	1	1
第12回	医薬品や医療機器関連医療事故防止への取り組みの現状と今後の展望	2007/7/31	1	1	1	1	1
第13回	市販直後調査制度をいかに新薬の安全性確保等に活かすか	2007/8/7	1	1	1	1	1
第14回	医薬品や医療機器の副作用・有害事象報告の解析・評価上の課題と改善への提言	2007/9/4	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第15回	欧米における新薬開発成功への処方箋を探る	2007/9/14	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第16回	欧州における医薬品規制の現状/審査報告書の国際的な交換とその活用	2007/10/16	1	1	1	1	1
第17回	わが国における医療や医療保険制度をめぐる課題と今後の展望	2007/10/31	1	1	1	1	1
第18回	医薬品情報提供の最前線: 現状と問題点	2007/11/7	1	1	1	1	1
第19回	抗体医薬・分子標的医薬品開発の現状とTGN1412事件の意味するもの	2007/11/13	1	1	1	1	1
第20回	有効で安全と思われる未承認医薬品を如何にして早く医療現場に届けるようにするか? —Drug Lagの解消及び未承認医薬品のCompassionate Use等について—	2007/11/19	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第21回	医薬品GMPの国際協力-日EU MRA及びPIC/S-	2007/12/14	1	1	1	1	1
第22回	患者・消費者への情報提供を考える	2007/12/21	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第23回	より良い薬をより早く患者さんのもとへ届けるために—新薬の三極同時開発・同時承認をめざして—	2008/1/17	1	1	1	1	1
第24回	米国の疾病管理の現状と日本への応用	2008/2/12	1	1	1	1	1
第25回	より良い治験の質と信頼性確保に向けて —現状と提言—	2008/2/15	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第26回	GCP省令改正への期待と希望	2008/3/5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第27回	米国におけるPDUFA-IV等の安全対策の動向について	2008/4/11	1	1	1	1	1
第28回	先端的ワクチン開発の国際的動向を探る	2008/5/29	1	1	1	1	1
第29回	医療経済的評価手法の可能性と限界を探る	2008/6/12	1	1	1	1	1
第30回	わが国における医薬品/治験薬安全性情報管理の現状と問題点—グローバルな視点から—	2008/6/17	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第31回	RNA工学を用いた医薬品研究開発の現状と期待	2008/7/29	1	1	1	1	1
第32回	薬剤疫学と製造販売後調査:理論と実際	2008/9/5	1	1	1	1	1
第33回	わが国の医療におけるジェネリック医薬品の役割と期待	2008/9/10	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第34回	ヘパリン問題が提起した医薬品・医薬品原料の品質管理の重要性について	2008/9/30	1	1	1	1	1
第35回	欧米におけるファーマコビジランス制度の現状と今後	2008/10/7	1	1	1	1	1
第36回	医薬品の生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界	2008/10/27	1	1	1	1	1
第37回	国際的な医薬品開発推進におけるわが国の役割～重要性を増す国際共同治験推進の鍵を探る～	2008/11/11	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
第38回	疾患領域別診断治療と臨床開発の実際と留意点について～過活動膀胱(OAB)～	2008/11/25	1	1	1	1	1
第39回	疾患領域別診断治療と臨床開発の実際と留意点について～気管支喘息～	2008/12/3	1	1	1	1	1
第40回	疾患領域別診断治療と臨床開発の実際と留意点について～慢性閉塞性肺疾患(COPD)～	2009/1/15	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第41回	日米欧規制当局によるPV査察の現状と課題～欧米のpracticeに学ぶ～	2009/1/20	1	1	1	1	1
第42回	薬剤疫学を基本とした安全対策導入の国際的動向とわが国の動きを探る	2009/1/27	1	1	1	1	1
第43回	国際的観点から見た改正GCPの運用と課題	2009/2/4	1	1	1	1	1
第44回	疾患領域別診断治療と臨床開発の実際と留意点について～アレルギー性鼻炎～	2009/2/19	1	1	1	1	1
第45回	グローバル物流の中で医薬品原料の品質をいかに確保するか	2009/2/26	1	1	1	1	1
第46回	日本の医療データベースの現状と医薬品リスクマネジメント～DBの具体的事例及び医療情報学の観点を交えて医薬品に関する疫学的アプローチを展望する～	2009/3/3	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第47回	治験薬・市販薬の安全性情報管理～組織とデータベース～	2009/3/18	1	1	1	1	1
第48回	疾患領域別診断治療と臨床開発の実際と留意点について～うつ病～	2009/7/6	1	1	1	1	1
第49回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(1)～①急性腎不全 ②間質性腎炎(尿管間質性腎炎)～	2009/7/7	1	1	1	1	1
第50回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(2)～③偽アルドステロン症 ④薬剤惹起性うつ病～	2009/7/31	1	1	1	1	1
第51回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(3)～⑤消化性潰瘍(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs潰瘍)⑥偽膜性大腸炎～	2009/8/3	1	1	1	1	1
第52回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(4)～⑦呼吸器関係(間質性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群) ⑧喉頭浮腫～	2009/8/7	1	1	1	1	1
第53回	法制化30年を迎えた医薬品GMPの現状と将来への課題	2009/8/28	1	1	1	1	1
第54回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(5)～⑨パーキンソンニズム ⑩悪性症候群～	2009/9/8	1	1	1	1	1
第55回	DDS技術研究開発の現状と今後の展望	2009/9/28	1	1	1	1	1
第56回	日米欧におけるバイオ後続品(後続タンパク質性医薬品)の現状と今後の展望について	2009/9/30	1	1	1	1	1
第57回	医薬品副作用被害救済制度を医薬品のセーフティネットとしていかに活かすか	2009/10/19	1	1	1	1	1
第58回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(6)～⑪血管性浮腫 ⑫薬剤起因性の蕁麻疹/血管性浮腫～	2009/10/22	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第59回	糖鎖科学の最前線:医薬品開発への応用 —現状と課題—	2009/10/26	1	1	1	1	1
第60回	◇医療機器第1回◇ 医療機器臨床試験(治験)の現状と課題—医療機器の承認前・承認後における臨床試験データはどうあるべきか—	2009/10/27	1	1	1	1	1
第61回	医療現場への情報提供の最適化への路を探る	2009/11/5	1	1	1	1	1
第62回	アダプティブ・デザインは臨床試験を変えるか —アダプティブ・デザインの実際と実施上の課題—	2009/11/10	1	1	1	1	1
第63回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(7)～⑬血小板減少症 ⑭再生不良性貧血・無顆粒球症～	2009/11/16	1	1	1	1	1
第64回	パンデミック・インフルエンザ対策の現状について ～国際的なワクチン開発の現状と展望～	2009/11/20	1	1	1	1	1
第65回	わが国における新薬開発と承認審査の将来像を探る	2009/11/27	1	1	1	1	1
第66回	日米欧規制当局によるPV査察の現状と課題(その2) ～欧米のpracticeに学ぶ～	2009/12/8	1	1	1	1	1
第67回	開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて:シリーズ(8)～⑮麻痺性イレウス ⑯ステーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症～	2009/12/10	1	1	1	1	1
第68回	◇医療機器第2回◇ 新医療機器をわが国から生み出すために今求められているものは何か —わが国の先端的科学技術を生かすためには何が必要か—(1) [問題の掘り起こし及び整理について]	2009/12/14	1	1	1	1	1
第69回	PGx技術を応用した個の医療推進の国際的現状と展望	2009/12/18	1	1	1	1	1
第70回	欧米におけるPV規制と安全性情報交換契約	2010/1/19	1	1	1	1	1
第71回	配合剤開発の実際と課題	2010/1/20	1	1	1	1	1
第72回	◇医療機器第3回◇ 新医療機器をわが国から生み出すために今求められているものは何か —わが国の先端的科学技術を生かすためには何が必要か—(2) [今後のとるべき路を探る]	2010/1/28	1	1	1	1	1
第73回	日米欧における医薬品安全性監視とリスクマネジメントの最新状況について	2010/2/2	1	1	1	1	1
第74回	◇医療機器第4回◇ 医療機器の市販後の医療機関における管理体制及び製造販売業者における管理 —適正使用を確保するトレーニングおよび医療機器情報担当者のあり方—	2010/3/3	1	1	1	1	1
第75回	国際化時代における治験の品質・コスト・スピードの最適化を探る	2010/3/16	1	1	1	1	1
第76回	グローバルな視点からの安全性情報管理 —欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応—	2010/3/18	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第77回	Risk Communicationのあり方 —情報提供から関係者間の相互の意見交換へ—	2010/4/14	1	1	1	1	1
第78回	◇医療機器第5回◇ 医療機器の市販後の不具合評価のあり方を探る —医療機器の特性に応じた不具合評価や回収のあり方について—	2010/5/25	1	1	1	1	1
第79回	新型万能細胞(iPS)と再生医療 —最近の動向と新薬候補スクリーニングへの応用—	2010/6/4	1	1	1	1	1
第80回	薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の提言と今後への期待	2010/6/25	1	1	1	1	1
第81回	第十五改正日本薬局方第二追補参考情報の試験法 —近赤外吸収スペクトル測定法(NIR)と蛍光染色による細菌数の迅速測定法について—	2010/7/8	1	1	1	1	1
第82回	国際的な医薬品開発において我が国が果たすべき役割と責任 —新薬開発促進や医療ニーズに応えるための審査改善等の方策を探る—	2010/8/26	1	1	1	1	1
第83回	◇医療機器第6回◇ 医療機器に関する臨床研究の課題と提言	2010/9/3	1	1	1	1	1
第84回	国際共同治験におけるGCP査察の動向と対応 —EMA/FDA GCP Initiative の波紋と展望—	2010/9/15	1	1	1	1	1
第85回	医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関するガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について	2010/10/5	1	1	1	1	1
第86回	ファーマコビジランスにおけるシグナルの検出と評価 —CIOMS VIII活動報告を受けて—	2010/11/1	1	1	1	1	1
第87回	◇医療機器第7回◇ 先端医療機器の開発と診療報酬への反映 —過去の診療報酬改定経緯から医療機器をめぐる環境の変化を知る—	2010/11/29	1	1	1	1	1
第88回	オーファンドラッグ開発促進に向けた国際的潮流をさぐる —欧米の現状と日本の課題—	2010/12/9	1	1	1	1	1
第89回	最近の医薬経済的評価の国際的動向と今後の展望	2010/12/14	1	1	1	1	1
第90回	配合降圧剤開発の実際と留意点 —配合降圧剤のメリット/デメリットを探る—	2011/2/2	1	1	1	1	1
第91回	国際的なワクチン開発の動向とわが国においてワクチンがかかえる課題	2011/2/3	1	1	1	1	1
第92回	◇医療機器第8回◇ わが国における先端医療機器開発を促進するために —開発から製品化への阻害要因を探る—	2011/2/9	1	1	1	1	1
第93回	製薬工場における品質リスクマネジメント	2011/3/1	1	1	1	1	1
第94回	患者・国民の視線で効果的な医薬品情報提供のあり方を探る(平成23年3月15日開催予定分)	2011/9/15	1	1	1	1	1
第95回	日本薬局方の課題と将来像を探る	2011/4/13	1	1	1	1	1
第96回	日米欧規制当局によるPV査察の現状と課題(その3) ~欧米のpracticeに学ぶ~	2011/4/19	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第97回	わが国における安全対策の現状と将来展望を探る	2011/4/22	1	1	1	1	1
第98回	全例調査と全数使用把握	2011/5/10	1	1	1	1	1
第1回 品質/科学技術 特別研修	抗体医薬品の製造と品質管理	2011/7/27	1	1	1	1	1
第99回	糖尿病治療における新しい潮流:新薬理作用治療剤の登場 - 糖尿病の診断と治療および臨床開発の実際 -	2011/7/29	1	1	1	1	1
第100回	新医薬品開発の国際戦略とアジア治験の現状と展望 -日本における新医薬品開発戦略の課題と対策を探る-	2011/8/1	1	1	1	1	1
第101回	明日の創薬へ向けて -分子イメージング技術の活用と将来展望-	2011/8/24	1	1	1	1	1
第102回	◇医療機器第9回◇ 医療機器の開発から市販後安全対策に関する各種規制の現状と見直しへの提言 -医療機器の特性を踏まえた規制へ向けて-	2011/9/5	1	1	1	1	1
第103回	創薬ルネッサンスへ向けた機能性RNA研究の進歩と将来展望	2011/9/16	1	1	1	1	1
第104回	わが国における安全対策の現状と将来展望を探る(その2) - 医薬品リスク管理計画ガイダンス案の公表を受けて-	2011/9/26	1	1	1	1	1
第105回	品質分野に関する改正薬事法の問題点:一変と軽微変更について	2011/9/29	1	1	1	1	1
第106回	医薬経済学の最近の動きと日本の薬価制度について	2011/11/2	1	1	1	1	1
第107回	国際共同治験におけるGCP査察の動向と対応 -わが国の医療機関に対するFDA査察の実際②および欧米の規制動向(GCP Initiative その後)について-	2011/11/7	1	1	1	1	1
第108回	Quality by Designの実際とその審査・調査について	2011/11/16	1	1	1	1	1
第109回	バイオ医薬品の品質管理に関する最近の話題	2011/11/29	1	1	1	1	1
第110回	小児用医薬品開発のあり方を探る -小児医薬品開発推進のための小児治験ネットワークの構築-	2011/12/8	1	1	1	1	1
第2回 品質/科学技術 特別研修	最近の化学薬品・バイオ薬品の品質に関する話題 -最新の特性解析技術と規格及び試験方法を中心として-	2011/12/9	1	1	1	1	1
第111回	日米欧におけるコンビネーション・プロダクトの規制及び開発状況について	2011/12/13	1	1	1	1	1
第3回 品質/科学技術 特別研修	日米欧における医薬品不純物の取扱いについて -新薬、ジェネリック及び薬局方に関して-(東京会場)	2011/12/15	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
第3回 品質/科学技術 特別研修	日米欧における医薬品不純物の取扱いについて -新薬、ジェネリック及び薬局方に関して-(大阪会場)	2011/12/16	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
第112回	個別化医療の現状と将来 -欧米のドラフトガイダンスのわが国へのインパクトを探る-	2012/1/24	1	1	1	1	1



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	薬害教育
第113回	◇医療機器 第10回◇わが国において医療機器開発を推進するために - 医療機器GCPのあり方等について -	2012/2/8	1	1	1	1	1
第114回	ワクチンのファーマコビジランス - 現状と期待 -	2012/2/9	1	1	1	1	1
第115回	開発時安全性定期報告(DSUR)の作成について - 日本への導入と課題 -	2012/2/23	1	1	1	1	1
第116回	医療現場における患者への医薬品情報提供の改善に向けた提言 - 患者への医薬品情報提供における企業の役割と期待 -	2012/3/6	1	1	1	1	1
第4回 品質/科学技術 特別研修	バイオ医薬品の免疫原性に関する最近の話題 - 免疫原性のリスク因子、予測方法、評価方法、臨床における有効性・安全性に及ぼす影響 -	2012/3/12	1	1	1	1	1
第117回	医薬品開発における製薬企業と患者団体とのpartnershipへの取り組み - 治験に対する患者さんの期待と現状 -	2012/4/12	1	1	1	1	1
第118回	わが国のPIC/S加盟への課題と必要な対応について	2012/4/20	1	1	1	1	1
第119回	グローバルな視点からの安全性情報管理 - 欧米とアジアにおける最新ファーマコビジランス規制情報とその対応 -	2012/4/24	1	1	1	1	1
第120回	ジェネリック医薬品等の不純物について改めて考える(提言) - ICH Q3A, Q3Bと国内外企業の実践について -	2012/5/30	1	1	1	1	1
第121回	医療情報データを新薬開発やリスクマネジメントに如何に活かすか	2012/6/19	1	1	1	1	1
第5回 品質/科学技術 特別研修	バイオ医薬品・再生医療製品のウイルス安全性に関する最近の話題	2012/6/21	1	1	1	1	1
第122回	◇医療機器第11回◇医療機器に関する最新の国際規制状況について - 欧米およびアジアにおける動向 -	2012/7/18	1	1	1	1	1
第123回	わが国の医薬品リスク管理計画をグローバルスタンダードに近づけるために - わが国の安全対策の確実な一歩前進をめざして -	2012/8/2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第124回	リウマチ治療の進歩と将来展望 - リウマチは治るのか? -	2012/9/11	1	1	1	1	1
第6回 品質/科学技術 特別研修	バイオ医薬品の免疫原性のリスク因子の予測・評価方法、有効性及び安全性に及ぼす影響、リスクを低下させるための実践的開発・市販後戦略を探る(大阪会場)	2012/9/19	1	1	1	1	1
第6回 品質/科学技術 特別研修	バイオ医薬品の免疫原性のリスク因子の予測・評価方法、有効性及び安全性に及ぼす影響、リスクを低下させるための実践的開発・市販後戦略を探る(東京会場)	2012/9/20	1	1	1	1	1
第125回	喘息およびアレルギー疾患治療の進歩と将来展望 - 新しい潮流から新規治療薬の開発へ向けて -	2012/10/3	1	1	1	1	1
第7回 品質/科学技術 特別研修	ナノメディシン(ナノ医薬品)によるDDSの現状と展望	2012/11/13 ～14	2.25	2.25	2.25	2.25	2.25
第126回	◇医療機器第12回◇医療機器に関する情報提供の現状と問題点 - 法制度から見た医療機器の安全使用の現状と課題 -	2012/11/22	1	1	1	1	1
第127回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について - 「品質年次レビュー」と「マネジメントレビュー」について考える -	2012/12/3	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第128回	ワクチン開発の国際的状況とわが国の課題について	2012/12/11	1	1	1	1	1
第129回	わが国における製薬産業の活性化と創薬基盤の構築を目指して	2013/1/17	1	1	1	1	1
第130回	RMP実装後の安全対策を考える(1) 「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか	2013/1/21	1	1	1	1	1
第131回	新薬創生とコンパニオン診断薬開発の現状と将来展望について	2013/2/7	1	1	1	1	1
第132回	RMP実装後の安全対策を考える(2) 市販直後の安全対策(市販直後調査や全例調査)はどのように実施されるべきか	2013/2/14	1	1	1	1	1
第133回	医療経済評価の導入に係る課題と対策 費用対効果の是非と製薬企業の対応	2013/2/28	1	1	1	1	1
第134回	Drug Repositioningは新薬開発における突破口になり得るか? 夢の島から宝を見つけ出すために	2013/3/7	1	1	1	1	1
第135回	RMP実装後の安全対策を考える(3) 妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきか	2013/3/12	1	1	1	1	1
第8回 品質/科学技術 特別研修	抗体医薬品(バイオシミラーを含む)の品質評価について	2013/3/19	1	1	1	1	1
第136回	ベネフィット・リスク評価入門	2013/4/23	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第137回	◇医療機器第13回◇医療用ソフトウェアを巡る最近の規制動向等についてーその現状と課題ー	2013/4/26	1	1	1	1	1
第138回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について ー我が国においてマネジメントレビューを推進するためにー	2013/6/11	1	1	1	1	1
第139回	ワクチン接種後のデータ収集とその活用についてー現状と期待ー	2013/7/9	1	1	1	1	1
第140回	中間解析(アダプティブデザイン)利用とデータモニタリング委員会ガイドラインについて	2013/7/12	1	1	1	1	1
第141回	「過剰」といわれるわが国の医薬品の品質(特に外観特性)について考える	2013/7/22	1	1	1	1	1
第142回	欧米・アジアのPV規制を踏まえた海外提携企業とのPV契約とPV監査	2013/9/18	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75
第143回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について ー原材料メーカーの管理についてー	2013/9/26	1	1	1	1	1
第144回	核酸医薬品開発をめぐる国際的展望と期待 ー核酸医薬は新薬開発の突破口となるかー	2013/10/23	1	1	1	1	1
第145回	新たな創薬シーズとしての天然物に学ぶ ー天然物からの創薬ー	2013/11/5	1	1	1	1	1
第146回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について ー改定バリデーション基準と事例ー	2013/11/22	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第147回	◇医療機器第14回◇医療機器規制の国際整合化と臨床評価の効率化ー治験でなければわからない事、むしろ治験ではわからない事ー	2013/12/17	1	1	1	1	1
第148回	データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけてーリスクに基づくモニタリング(RBM)の考え方と方策ー	2013/12/18	1	1	1	1	1
第149回	ベネフィット・リスク評価の実際	2014/1/14	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第150回	臨床試験における企業リスク管理を考えるー臨床試験データの信頼性確保と企業リスク最小化へ向けてー	2014/1/28	1	1	1	1	1
第151回	製薬企業におけるビジネスモデルの転換期を迎えてー国際競争力強化と今後の方向ー	2014/2/4	1	1	1	1	1
第152回	小児用薬開発を巡る日米欧の現状とわが国の課題ー適応外薬・未承認薬問題の解決策を探るー	2014/2/6	1	1	1	1	1
第153回	グローバルな視点からワクチンの有効性・安全性評価の在り方を考えるー元米国疾病管理予防センター(CDC)所長を迎えてー	2014/2/18	1	1	1	1	1
第154回	期待されるメディカルアフェアーズの役割と課題ーRMPに基づくリスクマネジメントと市販後エビデンス創出の観点からー	2014/3/4	1	1	1	1	1
第155回	日本薬局方を医薬品の品質確保に真に役立たせるためにー化学薬品各条の作成、適用及び今後の課題についてー	2014/3/5	1	1	1	1	1
第156回	科学的な安全対策への転換を目指して(その1)ー製造販売後調査ー	2014/3/18	1	1	1	1	1
第157回	DSURから始まるRMPーSafety Specificationがポイントー	2014/4/25	1	1	1	1	1
第158回	日本で利用可能な医療情報データベースーデータに基づいた意思決定のためにー	2014/6/6	1	1	1	1	1
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ー米国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ー	2014/6/30	1	1	1	1	1
第160回	科学的な安全対策への転換を目指して(その2)ー明日からでも始められる企業努力10か条ー	2014/7/9	1	1	1	1	1
第161回	グローバルなPV監査・査察とCAPA作成・マネジメントーPV規制へのコンプライアンス向上を目指してー	2014/7/11	1	1	1	1	1
第162回	PIC/S GMPガイドラインへの対応について(第5弾)ー製品品質の照査とCAPAについてー	2014/7/15	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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ーシグナルから真の副作用を見分けるにはー	2014/9/1	1	1	1	1	1
第165回	患者に優しい包装や表示、製剤の開発を目指してー医療事故防止とコンプライアンス向上のためにー	2014/9/4	1	1	1	1	1
第166回	PMDAの第3期中期計画への期待	2014/9/19	1	1	1	1	1

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	薬害教育
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
第179回	Medical Review と情報提供のあり方 - Medical Affairsの視点から-	2015/10/20	1	1	1	1	1
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 - 医薬品質保証の「三位一体原則」のさらなる推進-	2015/11/13	1	1	1	1	1
第181回	National Databaseの利用事例について	2015/12/4	1	1	1	1	1
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)の研究開発動向と展望	2015/12/14	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
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	1	1	1	1	1
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	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
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	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
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	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25

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	薬害教育
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	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第188回	医療機器承認評価とリスクマネジメント	2016/4/19	1	1	1	1	1
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	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	2016/10/28	1	1	1	1	1
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第196回	連続生産とQbD申請	2016/12/15	1	1	1	1	1
第197回	第1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	1	1	1	1	1
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	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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・MAはどのように考えるかー	2017/5/24	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第一回 無菌医薬品GMP研修講座	2015/4/14 (全2日)	3	3	3	6	3
2015年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2015/6/22 (全3日)	5	5	5	5	5
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)	3	3	3	3	3
2015年度 医療機器規制に関する基礎研修講座	2016/2/8 (全3日)	6	6	4	5	4
2016年度 無菌医薬品GMP研修講座	2016/4/26 (全2日)	3	3	3	3	3
2016年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2016/6/27 (全3日)	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75
2016年度 医療機器規制に関する基礎研修講座	2017/2/27 (全3日)	6	6	4	5	4
2017年度 無菌医薬品GMP研修講座	2017/4/26 (全2日)	3	3	3	3	3
2017年度 医薬品(原薬)GMP研修講座	2017/6/26 (全3日)	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75

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	薬害教育
第1回日本薬局方に関する説明会	2007/11/27	大阪	1	1	1	2	1
	2007/12/3	東京	1	1	1	2	1
第2回日本薬局方に関する説明会	2008/8/21	東京	1	1	1	2	1
	2008/8/28	大阪	1	1	1	2	1
第3回日本薬局方に関する説明会	2009/8/26	東京	1	1	1	2	1
	2009/9/1	大阪	1	1	1	2	1
第4回日本薬局方に関する説明会	2010/2/16	東京	1	1	1	2	1
	2010/2/23	大阪	1	1	1	2	1
第5回日本薬局方に関する説明会	2010/8/25	東京	1	1	1	2	1
	2010/9/2	大阪	1	1	1	2	1
第6回日本薬局方に関する説明会	2011/2/23	東京	1	1	1	2	1
	2011/2/25	大阪	1	1	1	2	1
第7回日本薬局方に関する説明会	2011/8/25	東京	1	1	1	2	1
	2011/9/1	大阪	1	1	1	2	1
第8回日本薬局方に関する説明会	2012/2/21	東京	1	1	1	2	1
	2012/3/1	大阪	1	1	1	2	1
第9回日本薬局方に関する説明会	2012/8/29	東京	0.75	0.75	0.75	1.5	0.75
	2012/9/4	大阪	0.75	0.75	0.75	1.5	0.75
第10回日本薬局方に関する説明会	2013/2/26	東京	1	1	1	2	1
	2013/3/1	大阪	1	1	1	2	1
第11回日本薬局方に関する説明会	2013/9/6	東京	0.75	0.75	0.75	1.5	0.75
	2013/9/10	大阪	0.75	0.75	0.75	1.5	0.75
第12回日本薬局方に関する説明会	2014/3/13	東京	1	1	1	2	1
	2014/3/19	大阪	1	1	1	2	1
第13回日本薬局方に関する説明会	2014/10/9	大阪	1	1	1	2	1
	2014/10/15	東京	1	1	1	2	1
第14回日本薬局方に関する研修会	2015/4/13	大阪	1	1	1	1	1
	2015/4/17	東京	1	1	1	1	1
第15回日本薬局方に関する研修会	2016/1/22	東京	1	1	1	1	1
	2016/1/28	大阪	1	1	1	1	1

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	薬害教育
第1回ICH即時報告会(東京会場)	1999/3/24	1	1	1	1	1
第1回ICH即時報告会(大阪会場)	1999/3/30	1	1	1	1	1
第2回ICH即時報告会(東京会場)	1999/10/27	1	1	1	1	1
第2回ICH即時報告会(大阪会場)	1999/11/2	1	1	1	1	1
第3回ICH即時報告会(東京会場)	2000/3/22	1	1	1	1	1
第3回ICH即時報告会(大阪会場)	2000/3/27	1	1	1	1	1
第4回ICH即時報告会(東京会場)	2000/9/12	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第4回ICH即時報告会(大阪会場)	2000/9/14	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第5回ICH即時報告会(東京会場)	2001/6/25	1	1	1	1	1
第5回ICH即時報告会(大阪会場)	2001/6/29	1	1	1	1	1
第6回ICH即時報告会	2002/3/5	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第7回ICH即時報告会(東京会場)	2002/10/8	1	1	1	1	1
第7回ICH即時報告会(大阪会場)	2002/10/15	1	1	1	1	1
第8回ICH即時報告会(東京会場)	2003/3/6	1	1	1	1	1
第8回ICH即時報告会(大阪会場)	2003/3/11	1	1	1	1	1
第9回ICH即時報告会	2003/8/28	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第10回ICH即時報告会	2004/7/8	1	1	1	1	1
第11回ICH即時報告会	2004/12/21	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
第12回ICH即時報告会	2005/6/21	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第13回ICH即時報告会(大阪会場)	2005/12/16	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第13回ICH即時報告会(東京会場)	2005/12/20	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第14回ICH即時報告会	2006/7/26	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第15回ICH即時報告会	2006/12/21	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第16回ICH即時報告会	2007/6/28	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH東京シンポジウム(第17回ICH即時報告会)	2007/11/2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5

登録単位一覧に掲載されていない研修会・説明会の単位数につきましては担当にお問い合わせください。



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	薬害教育
第18回ICH即時報告会	2008/8/5	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第19回ICH即時報告会	2008/12/16	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH日本シンポジウム2009(第20回ICH即時報告会)	2009/6/12	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第21回ICH即時報告会	2009/11/25	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第22回ICH即時報告会	2010/7/15	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン運用実務研修会(全3日)	2010/10/25~27	4	4	4	8	4
ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)	2010/12/2	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン運用実務研修会 フォローアップ	2011/4/25	1.5	1.5	1.5	3	1.5
ICH E2B(R3)実装ガイド 説明会	2011/7/11	1.5	1.5	3	1.5	1.5
第24回ICH即時報告会	2011/7/20	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH Q11ガイドライン説明会	2011/8/5	1.5	1.5	1.5	3	1.5
第25回ICH即時報告会	2011/12/5	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH E2C(R2)ガイドライン説明会	2012/1/18	0.75	0.75	1.5	0.75	0.75
ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)	2012/7/25	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第27回 ICH即時報告会	2012/12/14	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項についての研修会	2013/2/15	1.5	1.5	1.5	3	1.5
第28回 ICH即時報告会	2013/7/26	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH日本シンポジウム2013(第29回ICH即時報告会)	2013/12/10	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第30回 ICH即時報告会	2014/7/10	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
第31回 ICH即時報告会	2014/12/11	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	3	1.5	3	1.5
ICH M7、Q3Dステップ4ガイドライン説明会	2015/4/7	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH日本シンポジウム2015(第32回 ICH即時報告会)	2015/7/23	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
第33回 ICH即時報告会	2016/1/15	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
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	1.5	1.5	1.5	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(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	薬害教育
ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会	2016/4/21	1	1	1	1	1
第34回 ICH即時報告会	2016/7/21	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
ICH日本シンポジウム2016(第35回 ICH即時報告会)	2016/12/14	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25

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	薬害教育
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25年度 第3回 NMRによる試験法設定の実際 ー基礎からその応用までー	2014/3/4	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
日本薬局方標準品ユーザーサポートセミナー	2014/5/8	1	1	1	1	1
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 ー基礎からその応用までー	2014/7/4	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 日局エンドトキシン試験法 ーエンドトキシン標準品の取扱いを中心としてー(大阪会場①)	2014/10/23	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 日局エンドトキシン試験法 ーエンドトキシン標準品の取扱いを中心としてー(大阪会場②)	2014/10/24	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 日局エンドトキシン試験法 ーエンドトキシン標準品の取扱いを中心としてー(大阪会場③)	2014/10/28	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー基礎からその応用までー	2015/1/20	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー溶出試験概論とメカニカルキャリブレーションー(大阪会場①)	2015/2/17	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー溶出試験概論とメカニカルキャリブレーションー(大阪会場②)	2015/2/18	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー溶出試験概論とメカニカルキャリブレーションー(東京会場①)	2015/2/26	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー溶出試験概論とメカニカルキャリブレーションー(東京会場②)	2015/2/27	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー装置:3 フロースルーセル法の測定法と留意点ー(大阪会場①)	2015/6/2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー装置:3 フロースルーセル法の測定法と留意点ー(東京会場②)	2015/6/16	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ー実験用ガラス器具、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ー	2015/7/10	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ーFT/IRの基礎と測定方法ー(大阪会場①)	2015/10/13	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ーFT/IRの基礎と測定方法ー(大阪会場②)	2015/10/14	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ーFT/IRの基礎と測定方法ー(東京会場①)	2015/10/29	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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 ーFT/IRの基礎と測定方法ー(東京会場②)	2015/10/30	1.5	1.5	1.5	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(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	薬害教育
日本薬局方標準品ユーザーサポートセミナー	2015/11/30	1	1	1	1	1
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1	1	1	1	1
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	1	1	1	1	1
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
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	1.5	1.5	1.5	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 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	薬害教育
製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座(前半・後半)	2008/6/4 (全6日)	9	9	18	9	9
第一回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座	2009/5/11 (全5日)	7.25	14.5	7.25	7.25	7.25
第二回製造販売後安全管理・調査基礎研修講座(前半・後半)	2009/5/20 (全6日)	8.5	8.5	17	8.5	8.5
Drug Safety Scienceへのアプローチ —総合的に医薬品の安全性を評価する—(前半・中期・後期)	2009/7/13 (全6日)	9	18	18	9	9
第二回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座(CRA業務)	2009/10/6 (全2日)	3	6	3	3	3
第二回Drug Safety Scienceへのアプローチ～総合的に医薬品の安全性を評価する～(前期・中期・後期)	2010/5/10 (全6日)	9	18	18	9	9
第三回医薬品開発業務担当者基礎研修講座	2010/5/17 (全5日)	7.5	15	7.5	7.5	7.5
第一回 図解で学ぶ医薬品GMP 基礎研修講座 (東京会場)	2010/6/16 (全3日)	4.75	4.75	4.75	9.5	4.75
第一回 図解で学ぶ医薬品GMP 基礎研修講座 (大阪会場)	2010/7/28 (全3日)	4.75	4.75	4.75	9.5	4.75
第三回製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座(前期・後期)	2010/6/30 (全6日)	8.5	8.5	17	8.5	8.5
第四回医薬品開発業務担当者基礎研修講座	2010/10/20 (全2日)	3	6	3	3	3
第一回「薬害教育」基礎研修講座	2010/12/15 (全3日)	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
レギュラトリーサイエンスを如何にリスク低減化に活かすか	2011/1/26 (全3日)	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2011年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座	2011/5/16 (全5日)	7.5	15	7.5	7.5	7.5
2011年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座(前半・後半)	2011/5/23 (全6日)	9	9	18	9	9
2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ—医薬品の安全性評価とリスク最小化—(前半・後半)	2011/6/9 (全4日)	6	12	12	6	6
第一回 医薬品製造・品質管理業務担当者 基礎研修講座	2011/6/13 (全3日)	4.25	4.25	4.25	8.5	4.25
2011年度 図解で学ぶ医薬品GMP 基礎研修講座	2011/7/13 (全3日)	5	5	5	10	5

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	薬害教育
2011年度 医薬品開発業務担当者 基礎(継続)研修講座	2011/10/13 (全2日)	2.75	5.5	2.75	2.75	2.75
2011年度「薬害教育」基礎研修講座 - 薬害事例から学ぶリスク低減化策 -	2011/12/1 (全2日)	6	6	6	6	6
ケーススタディから学ぶ医薬品等のリスク低減化策 - レギュラトリーサイエンスを如何に活かすか -	2012/1/30 (全3日)	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
第一回 医療機器規制に関する基礎研修講座	2012/2/15 (全3日)	6	6	4	5	4
2012年度 Drug Safety Science へのアプローチ - Pharmacovigilance(PV)の基本原則と医薬品リスク管理計画(RMP)への対応 -	2012/4/26 (全8日)	12.5	25	25	12.5	12.5
2012年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座	2012/5/14 (全5日)	7.5	15	7.5	7.5	7.5
2012年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座	2012/5/23 (全6日)	9	9	18	9	9
2012年度 図解で学ぶ医薬品GMP(原薬) 基礎研修講座	2012/7/9 (全3日)	5	5	5	10	5
2012年度 医薬品製造・品質管理/保証・薬事業務担当者 基礎研修講座	2012/9/12 (全3日)	4.5	4.5	4.5	9	4.5
2012年度 医薬品開発業務担当者 基礎(継続)研修講座	2012/10/15 (全2日)	3	6	3	3	3
2012年度「薬害教育」基礎研修講座	2012/11/27 (全2日)	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
ライフサイクルマネジメントの観点からベネフィット・リスク評価を考える	2012/12/6 (全2日)	3	6	6	3	3
医薬品等のリスク最小化策 - 医薬品リスク管理計画への期待とリスク最小化策の実例 -	2013/1/23 (全2日)	3	6	6	3	3
2012年度 医療機器規制に関する基礎研修講座	2013/2/20 (全3日)	6	6	4	5	4
2013年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座	2013/5/13 (全5日)	7.5	15	7.5	7.5	7.5
2013年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座 - 現状の理解と今後に向けて(RMPへの対応) -	2013/5/20 (全6日)	9	9	18	9	9
2013年度 Drug Safety Scienceへのアプローチ - Pharmacovigilance(PV)の基本原則と医薬品リスク管理計画(RMP)への対応 -	2013/6/5 (全6日)	9.25	18.5	18.5	9.25	9.25
2013年度 図解で学ぶ医薬品GMP(原薬) 基礎研修講座	2013/6/24 (全3日)	5	5	5	10	5

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	薬害教育
2013年度 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座	2013/8/28 (全3日)	4.5	4.5	4.5	9	4.5
2013年度 医薬品開発業務担当者 特別研修講座(創薬・育薬関連課題について)	2013/10/3 (全2日)	3	6	3	3	3
2013年度「薬害教育」特別研修講座	2013/11/25 (全3日)	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
第一回 医薬品品質分野 次世代リーダー育成研修講座	2013/12/5 (全2日)	3	3	3	6	3
医薬品等のリスク最小化策 —医薬品リスク管理計画実装後の安全対策を考える—	2014/1/29 (全2日)	3	3	6	3	3
2013年度 医療機器規制に関する基礎研修講座	2014/2/19 (全3日)	6	6	4	5	4
2014年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座【全日程】	2014/5/12 (全6日)	9	18	9	9	9
2014年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座【前半のみ】	2014/5/12 (全3日)	4.5	9	4.5	4.5	4.5
2014年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座【後半のみ】	2014/5/26 (全3日)	4.5	9	4.5	4.5	4.5
2014年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座 —RMPの導入と改正GVP/改正GPSP等への対応—【全日程】	2014/5/20 (全6日)	9.25	9.25	18.5	9.25	9.25
2014年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座 —RMPの導入と改正GVP/改正GPSP等への対応—【前半のみ】	2014/5/20 (全3日)	4.75	4.75	9.5	4.75	4.75
2014年度 製造販売後安全管理・調査 基礎研修講座 —RMPの導入と改正GVP/改正GPSP等への対応—【後半のみ】	2014/7/2 (全3日)	4.5	4.5	9	4.5	4.5
2014年度 図解で学ぶ医薬品GMP(原薬) 基礎研修講座	2014/6/23 (全3日)	5	5	5	10	5
2014年度 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座 —製品ライフサイクルをみわたして—	2014/7/23 (全3日)	4.5	4.5	4.5	9	4.5
第一回 医療経済評価に係る基礎研修講座	2014/7/29 (全2日)	3	6	6	3	3
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)	9	18	18	9	9
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)	3	6	6	3	3
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)	3	6	6	3	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	薬害教育
2014年度 Drug Safety Scienceへのアプローチー治験時から始まる医薬品リスク管理計画ー【後期のみ】	2014/10/1 (全2日)	3	6	6	3	3
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)	3	6	3	6	3
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)	3	6	3	3	3
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座ー新時代を迎えたMAの体制構築へ向けてー【全日程】	2014/11/4 (全9日)	26.5	26.5	26.5	13.25	13.25
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座ー新時代を迎えたMAの体制構築へ向けてー【前期のみ】	2014/11/4 (全6日)	18	18	18	9	9
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座ー新時代を迎えたMAの体制構築へ向けてー【後期のみ】	2015/1/19 (全3日)	8.5	8.5	8.5	4.25	4.25
2014年度「薬害教育」特別研修講座	2014/11/10 (全3日)	8	8	8	8	8
2014年度 医療機器規制に関する基礎研修講座	2015/2/18 (全3日)	6	6	4	5	4