

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)
2015 年度 医薬品(原薬)GMP 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 OTC 医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人 MR 認定センター
大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CSO 協会
日本医薬品原薬工業会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会

【研修会趣旨】

平成 22 年の第 1 回より数えて 5 年間(6 回)開催してまいりました「図解で学ぶ医薬品 GMP(原薬)基礎研修講座」は、本講座が好評で、皆様のお役にたっていることが確信できましたので、「医薬品(原薬)GMP 研修講座」として下記要領で継続することに致しました。

本講座は、原薬 GMP のグローバルスタンダードガイドラインとなった ICHQ7 をベースとした医薬品(原薬)GMP の基礎研修講座です。講師は、榊原敏之先生(「図解で学ぶ GMP(第 4 版)」の著者でジーエムピーコンサルティング有限会社代表取締役社長)と、萬弘太郎先生(元 PMDA 品質管理部 GMP エキスパート)及び松村清利先生(ICH-Q7 トピックサブリーダー(ICH-Q7AEWG 活動に対して FDA 長官賞受賞)、Q11EWG 及び Q7Q&AIWG)が務めます。なお、榊原講師は「図解で学ぶ GMP(第 4 版)」および補足配布資料をテキストとして用い、他の二講師も同書の図解スライドおよび独自作成資料を使用して講義を行いますので、「図解で学ぶ GMP(第 4 版)」を購入またはお手持ちのものを持参の上、ご参加頂きたく、宜しくお願い致します。本講座は、第 1 講の「GMP とは」から第 9 講の「品質保証」まで、GMP の基礎的知識を体系的に取得できるように編成しております。また、好評の質問票による質疑応答も 1 講座当たりの時間を 5 分増やして 1 日 45 分としております。原薬に関する知識は原薬担当者ばかりでなく製剤担当者にも必要です。企業の医薬品原薬・製剤の製造・品質保証/管理部門等における新入社員、これらの部門に異動された方は勿論、研修担当部門の方、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等にとっても、GMP の概念や知識の再整理の観点から大いに役立つものと期待しております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

【日程および場所】

平成 27 年 6 月 22 日(月)~24 日(水) **日本薬学会 長井記念ホール**
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

【対象者】

- 1) 医薬品製造及び品質保証/管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方(製薬企業 GMP 担当者の導入教育の基礎部分が代替可能です)。
- 2) 原薬製造部門及び品質保証/管理部門の責任者並びに管理者
- 3) GMP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門の方
- 5) 上記部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

【募集人員】 200 名

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)
2015年度 医薬品(原薬)GMP研修講座
(受付開始予定 9:00)

【内容およびスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
6月22日(月)	9:30~9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
	9:35~9:45	オリエンテーション	小幡 孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
	9:45~11:40	第1講：GMPとは(意味・歴史・気質)、 原薬製造入門、出発物質、重要工程	榊原 敏之 (ジエムピーコンサルティング(有)代表取締役社長)
	11:40~12:40	休 憩 (昼 食)	
	12:40~14:35	第2講：原材料等の採用、供給業者管理・監査、 原材料等管理、製品の管理・保管・出荷	萬 弘太郎 (元PMDA品質管理部GMPエキスパート)
	14:35~14:50	休 憩	
	14:50~16:45	第3講：製造、工程管理、 製造設備、製造環境、メンテナンス	松村 清利 (ICH-Q7トピックサブリーダー)
	16:45~16:50	休 憩	
	16:50~17:35	質疑応答	榊原 敏之、萬 弘太郎、 松村 清利
6月23日(火)	9:30~11:25	第4講：キャリブレーション、適格性評価、 バリデーション	萬 弘太郎
	11:25~12:25	休 憩 (昼 食)	
	12:25~14:20	第5講：変更管理、変更申請 逸脱、苦情処理、回収、再処理、再加工	松村 清利
	14:20~14:35	休 憩	
	14:35~16:30	第6講：文書化、製造記録書、試験記録書、 生データ、ラベル	榊原 敏之
	16:30~16:35	休 憩	
	16:35~17:20	質疑応答	榊原 敏之、萬 弘太郎、 松村 清利
6月24日(水)	9:30~11:25	第7講：試験、試験室管理、製品規格、 サンプリング、サンプル	松村 清利
	11:25~12:25	休 憩 (昼 食)	
	12:25~14:20	第8講：安定性試験、製品品質の照査、MF、DMF 不純物プロファイル	萬 弘太郎
	14:20~14:35	休 憩	
	14:35~16:30	第9講：品質保証、品質マネジメント、 治験原薬、委受託製造・試験、Q11	榊原 敏之
	16:30~16:35	休 憩	
	16:35~17:20	質疑応答	榊原 敏之、萬 弘太郎、 松村 清利

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

*最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定試験等により研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

本研修会は 登録単位 全分野 5単位
認定単位 品質 10単位 が、付与されます。

2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「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申込完了後、受付番号及び入金方法を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受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。

3. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い) 50,000円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象) 45,000円
- ・個人会員/非会員 80,000円

要旨集とは別に、テキスト「図解で学ぶ原薬 GMP 第4版」(榊原敏之先生著 8,000円)が必要となります。テキストをお持ちでない方は申込画面「書籍等の購入」の項目で選択してください。

(第1～3版より全面改訂されておりますので、必ず第4版をご用意ください。)

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600円
 - ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害,
⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件-----各 7,400円
 - ⑨クロロキン事件-----44,000円

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず受付番号と受講者氏名(カタカナ)をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- * レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。

5. 問い合わせ先

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；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>