

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
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－

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】

本研修講座は、平成 23 年(2011 年)に「医薬品製造・品質管理/保証・薬事業務担当者 基礎研修講座」のタイトルで第 1 回(3 日間)を開催し、昨年より表記のタイトルに改変し、7 日間の研修講座となりました。

そこで、昨年度もご好評でしたので、本年度も以下の要領で開催致します。

本年度も、基本編①(3 日間)、基本編②(2 日間)、応用編(2 日間)の合計 7 日間の研修講座となります。基本編①は、医薬品及び医薬品開発、我が国の法令等、マスターファイル概説、変更手続き、原薬・製剤の開発・製造解説、技術移転、ICH 品質ガイドライン概説、GQP 省令、GMP 省令・構造設備規則、PIC/S 概要、日本薬局方解説となっております。基本編②は、バイオの品質管理、設備面からみた製造の基本(固形、注射、無菌、原薬)という新しい切り口、治験薬 GMP、改正施行通知関連として、プロセスバリデーション、品質リスクマネジメント、参考品等保管、供給業者管理、製品品質照査、安定性モニタリングをとりあげています。応用編は、日米欧の変更管理として CMC に係る変更管理・変更管理業務における留意点の 2 題、JP/EP/USP の違い及び特徴、日本薬局方の新しい展開、QbD の事例として、サクラ開花錠 P2 解説、連続生産、Analytical QbD の 3 題、ジェネリック医薬品について、また、ICHQ3D ガイドライン及びトレーニングマテリアル、M7 ガイドラインについて解説致します。

そこで、製薬企業で研究開発・製造・品質・承認申請に携わる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、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及び研修担当部門等の方にとっても、知識・技能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。講師は、何れも経験豊かな、業界・当局・アカデミア等第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い致します。

また、本研修講座は、当レギュラトリーサイエンス エキスパート財団の認定制度の一環となっております。そこで、品質業務の充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得されることを強くお勧め致します。

なお、本研修講座は全日程(7 日間)だけでなく、基本編 5 日間または応用編 2 日間のみでも受講頂けます。

【日程および場所】

基本編①:平成 28 年 10 月 3 日(月)~5 日(水)

基本編②:平成 28 年 10 月 31 日(月)~11 月 1 日(火)

応用編 :平成 28 年 11 月 8 日(火)~9 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 地下 2 階)

【対象者】

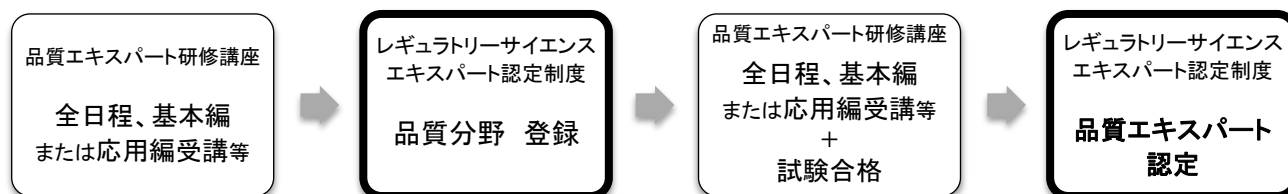
下記部門に配属予定又は配属された新人・途中入社社員、研究・営業部門から異動された方等で、短期間に必要な基本的事項を取得することを希望されている方にとっても役立ちます。

- | | |
|--|--------------------|
| 1) 医薬品製造及び品質管理/保証業務担当者並びに
これらの業務に従事希望の方 | 3) 薬事部門の方 |
| 2) 研究開発部門の方 | 4) GMP/GQP 監査等に係る方 |
| | 5) 研修担当の方 |

【募集人員】200 名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせていただきます)

＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について＝

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程、基本編または応用編を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日品質分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



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
 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-
 (受付開始予定 開講 30 分前)

【内容及びスケジュール】基本編①：平成 28 年 10 月 3 日(月)～5 日(水)

日程	時間	講義内容	講師
10 月 3 日 (月)	10:00～10:05	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
	10:05～10:20	オリエンテーション (認定コースの構成の考え方及び認定制度の説明)	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 津田 重城 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団専務理事
	10:20～11:50	第 1 講：医薬品及び医薬品開発解説 (医薬品とは、医薬品の品質とは、医薬品開発と そこで使用する治験薬等、医薬品の品質に絡む 全体像を解説)	古田土 真一 三井倉庫ホールディングス株式会社 事業開発室 シニアマネージャー (国立研究開発法人国立精神・神経医療 研究センター/トランスレーショナル・ メディカルセンター 治験薬 GMP 等 アドバイザー)
	11:50～12:00	質 疑 応 答	
	12:00～13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00～14:20	第 2 講：法令・承認書・CTD 概説 (法令と通知類の違い、法律と政令・省令の関係、 承認申請資料の構成、CTD 等)	嶋澤 るみ子 東海大学 医学部 基盤診療学系臨床薬理学 教授 (元 PMDA 主任専門員 PMDA 専門委員)
	14:20～14:30	質 疑 応 答	
	14:30～15:20	第 3 講：マスターファイル(MF)概説 (MF とは、MF 制度の目的、国内管理人から 見る MF 制度の問題点等)	藤野 保 一般社団法人日本薬業貿易協会 顧問(国際関係)
	15:20～15:30	質 疑 応 答	
	15:30～15:50	休 憩	
15:50～16:50	第 4 講：変更手続き解説 (薬機法にみる一変・軽微変更、製造販売承認 申請書に記載する製造方法等)	伊藤 雅司 塩野義製薬株式会社 信頼性保証本部 薬事部	
16:50～17:00	質 疑 応 答		
10 月 4 日 (火)	9:30～10:30	第 5 講：原薬の開発・製造等解説 (原薬とは、原薬開発の流れ、関連する法令・ ガイドライン、日米 EU の MF 比較等)	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
	10:30～10:40	質 疑 応 答	
	10:40～11:50	第 6 講：製剤の開発・製造等解説 (製剤化の目的、製剤開発の流れ、製剤化研究/ 工業化研究等)	山下 計成 アステラス製薬株式会社 製剤研究所 経口剤工業化研究室長 (神戸大学大学院工学研究科客員准教授 紛体工学会標準処方研究企画委員会委員 製剤機械技術学会国際委員会委員)
	11:50～12:00	質 疑 応 答	
	12:00～13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00～14:00	第 7 講：技術移転解説 (技術移転とは、製品ライフサイクルと技術移転、 技術移転の実際と留意点等)	齋藤 泉 高田製薬株式会社 取締役 上席執行役員 医薬事業本部長
14:00～14:10	質 疑 応 答		

(続き)

10 月 4 日 (火)	14:10~15:20	第 8-1 講 : ICH 品質ガイドライン概説① (ICH とは、品質ガイドライン Q1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 及び M7 の概略について)	田邊 豊重 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団技術参事
	15:20~15:30	質 疑 応 答	
	15:30~15:50	休 憩	
	15:50~16:50	第 8-2 講 : ICH 品質ガイドライン概説② (品質ガイドライン Q8, 9, 10, 11, 12 の概略に ついて)	檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
	16:50~17:00	質 疑 応 答	
10 月 5 日 (水)	9:30~10:30	第 9 講 : GQP 省令概説 (GQP 省令各条及び当局指摘事項解説)	長江 晴男 NPO-QA センター 代表副理事 (元日薬連品質委員会委員長)
	10:30~10:40	質 疑 応 答	
	10:40~11:50	第 10-1 講 : GMP 省令・構造設備規則概説 (GMP 省令各条(ソフト)及び指摘事項解説並び に構造設備規則(ハード)解説)	長江 晴男 NPO-QA センター 代表副理事 (元日薬連品質委員会委員長)
	11:50~12:00	質 疑 応 答	
	12:00~13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00~14:10	第 10-2 講 : GMP 改正施行通知・事例集概説 (GMP 施行通知改正の概要と関連する GMP 事例集解説)	長江 晴男 NPO-QA センター 代表副理事 (元日薬連品質委員会委員長)
	14:10~14:20	質 疑 応 答	
	14:20~15:20	第11講 : PIC/S概要 (PIC/Sとは、PIC/Sの最新状況、ガイドラインの 改訂の動き等)	藪木 真美 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 主任専門員
	15:20~15:30	質 疑 応 答	
	15:30~15:50	休 憩	
15:50~16:50	第 12 講 : 日本薬局方解説 (日本薬局方とは、薬局方の基準の作り方・考 え方(国内・国際編)、日局の挑戦等)	水丸 智絵 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 基準専門員	
16:50~17:00	質 疑 応 答		

基本編② : 平成 28 年 10 月 31 日(月)~11 月 1 日(火)

日程	時間	講義内容	講師
10 月 31 日 (月)	10:00~11:40	第 13 講 : バイオの品質管理解説 (バイオ医薬品の品質管理とは、規制上注意すべ きこと、再生医療等製品とは等)	岡村 元義 株式会社ファーマトリエ代表 取締役 (PDA バイオウイルス委員会委員 ISPE バイオ COP メンバー)
	11:40~11:50	質 疑 応 答	
	11:50~12:50	休 憩(昼 食)	
	12:50~14:20	第 14 講 : 設備面からみた製造の基本(固形、注射、 無菌、原薬)解説 (PIC/S GMP PART1 第 3 章(建物及び設備) 第 5 章(製造)及び ICHQ7(原薬 GMP 抜粋並び に PIC/S Annex1 建物解説等)	橋本 葎人 千代田化工建設株式会社 医薬品エンジニアリングセクション シニアエンジニアリングコンサルタント
	14:20~14:30	質 疑 応 答	
14:30~14:50	休 憩		

(続き)

10 月 31 日 (月)	14:50~15:30	第15講：治験薬 GMP 概説 (治験薬 GMP 関連通知と基準解説)	檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
	15:30~15:40	質 疑 応 答	
	15:40~16:50	第16講：プロセスバリデーション解説 (プロセスバリデーションとは、設備の適格性 評価等)	安本 篤史 ネクスレッジ株式会社 代表取締役 (PDA 無菌製剤GMP委員会 委員 ISO TC276 Biotechnology WG3/WG4 国内委員)
	16:50~17:00	質 疑 応 答	
11 月 1 日 (火)	9:30~10:40	第17講：品質リスクマネジメント解説 (医薬品品質システムとは、品質リスクマネジメ ントとは)	松村 行栄 品質マネジメント アドバイザー
	10:40~10:50	質 疑 応 答	
	10:50~11:50	第18講：参考品等保管解説 (参考品と保存品との違い、保管対象、数量、 形態、期間、場所、条件、モニタリング等)	小久保 久仁彦 アステラス製薬株式会社 品質保証機能長
	11:50~12:00	質 疑 応 答	
	12:00~13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00~14:00	第19講：供給業者管理解説 (原材料、資材の管理上の課題と対応)	宮嶋 勝春 一般社団法人製剤機械技術学会事務局長 (元武州製薬株式会社 EHS 部長)
	14:00~14:10	質 疑 応 答	
	14:10~15:20	第20講：製品品質照査解説 (受託企業としての製品品質照査の現状、照査の 事例、報告書作成作業、活用等)	柴山 朋子 武州製薬株式会社 品質保証部 次長 製造管理者
	15:20~15:30	質 疑 応 答	
	15:30~15:50	休 憩	
15:50~16:50	第21講：安定性モニタリング解説 (安定性モニタリング(On-going Stability Program)の事例について)	前田 友弘 参天製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証グループ 品質保証チームマネージャー	
16:50~17:00	質 疑 応 答		

応用編：平成28年11月8日(火)~9日(水)

日程	時間	講義内容	講師
11 月 8 日 (火)	10:00~10:50	第22-1講：日米欧の変更管理解説① 日米欧での CMC に係る変更管理 (日米欧における変更管理の規制、三極での変更 管理の規制の比較等)	浅原 初木 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発部 薬事部門 CMC 薬事部 NCE グループマネージャー
	10:50~10:58	質 疑 応 答	
	10:58~11:48	第22-2講：日米欧の変更管理解説② 変更管理業務における留意点 (変更管理プロセスと留意点、日米欧における 相違事例、変更管理に関する留意点等)	丸山 俊夫 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部 薬事部門 薬事部 部長
	11:48~11:55	質 疑 応 答	
	11:55~12:55	休 憩(昼 食)	
	12:55~14:00	第23講：JP/EP/USP に違い及び特徴 (3薬局方の比較・組織・各条作成プロセス等)	田邊 豊重 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団技術参事
14:00~14:10	質 疑 応 答		

(続き)

11 月 8 日 (火)	14:10～15:10	第 24 講：日本薬局方の新しい展開 (製法問題検討小委員会報告における要件及び その後の進捗等)	松田 嘉弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト(品質担当)
	15:10～15:20	質 疑 応 答	
	15:20～15:40	休 憩	
	15:40～16:50	第 25-1 講：QbD 事例解説① サクラ開花錠 P2 解説 (厚生労働科学研究－サクラ開花錠 P2 モック 解説－)	岡崎 公哉 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発部 薬事部門 CMC 薬事部 部長
	16:50～17:00	質 疑 応 答	
11 月 9 日 (水)	9:30～10:30	第 25-2 講：QbD 事例解説② 連続生産解説 (世界的潮流「医薬品の連続生産」の期待される 利点と実現のための課題)	服部 宗孝 製薬コンサルタント (元アステラス製薬株式会社 製剤技術研究所長)
	10:30～10:38	質 疑 応 答	
	10:38～11:38	第 25-3 講：QbD 事例解説③ Analytical QbD 解説 (Analytical Quality by Design (AQbD)とは、 AQbD の技術的・薬事的側面、AQbD への期待等)	深津 卓也 アステラス製薬株式会社 技術本部 物性研究所 分析第 2 研究室 主任研究員
	11:38～11:45	質 疑 応 答	
	11:45～12:45	休 憩(昼 食)	
	12:45～13:45	第 26 講：ジェネリック医薬品について (ジェネリック医薬品とは、ジェネリック医薬品 の普及の現状及び今後、開発・原薬調達・品質・ 課題等)	豊田 弘 沢井製薬株式会社 研究開発本部 生物研究部 部長
	13:45～13:55	質 疑 応 答	
	13:55～14:35	第27-1講：ICHQ・Mガイドライン概説① ICH Q3D元素不純物ガイドライン (医薬品元素不純物ガイドライン及びトレーニン グマテリアルに基づくリスクアセスメントの 進め方)	植西 祐子 大日本住友製薬株式会社 技術研究本部 技術研究統括部 部長
	14:35～14:43	質 疑 応 答	
	14:43～15:23	第27-2講：ICHQ・Mガイドライン概説② ICH M7ガイドライン (潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA反応性(変異原性)不純物評価及び管理に ついて)	橋爪 恒夫 武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 薬剤安全性研究所
	15:23～15:30	質 疑 応 答	
	15:30～15:40	休 憩	
	15:40～15:50	試験問題冊子配布	
15:50～16:50	認定試験		

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

(敬称略)

*基本編・応用編最終日の開講 30 分前から各々の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に受講し、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。

登録単位	品質	全日程：21単位／基本編：15単位／応用編：6単位
	他分野	全日程：10.5単位／基本編：7.5単位／応用編：3単位
認定単位	品質	全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

※本研修会を受講せず、認定試験の受験のみを希望される方は、品質分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(10月26日(水))までにお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

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(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(7日間)	基本編のみ(5日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	85,000円	65,000円	30,000円
個人会員／非会員	120,000円	92,000円	42,000円

*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

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。

●映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) ＜新刊＞日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)---88,500円 スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件 -----各44,000円	○基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
○PVの概要とノウハウ-----7,400円	○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	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) 筋短縮症-----4,600円
○知っておきたい薬害の教訓-----2,400円	サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／ 薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各7,400円
○日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300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。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

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>