

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)  
**2019 年度 無菌医薬品 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  
 一般社団法人日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会

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

## 【研修会趣旨】

昨年に引き続き、今年度も日本 PDA 製薬学会との共催で、「無菌医薬品 GMP 研修講座」を開催いたします。本講座は、GMP の基礎研修については原薬の GMP だけではなく、製剤の GMP についても広げるべきというご要望や、無菌医薬品に特化した基礎研修講座への期待もあり、2015 年より開催しており、多くの方にご参加いただき、好評をいただいております。

本講座は、最新の無菌医薬品 GMP の理解を深め、実践に役立てていただけるように、厚生労働科学研究班の成果である「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(2011 年 4 月：全面改正、監視指導麻薬対策課から事務連絡)及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」(2012 年 11 月：全面改正、監視指導麻薬対策課から事務連絡)の内容に沿い、PIC/S GMP ガイドライン・FDA GMP 無菌操作法で製造される無菌医薬品ガイダンスも視野に入れながら、現時点で把握すべき無菌医薬品 GMP の主要点を解説します。また第十七改正日本薬局方(第一追補 2017 年 12 月)、PIC/S GMP Annex 15 改定(バリデーション・クオリフィケーション 2015 年)、ISO 14644(クリーンルーム 2015 年)の内容も反映し、またバイオ原薬に関しても言及いたします。さらに、2017 年 12 月 20 日に PIC/S + EU から発出された GMP Annex1 案も視野にいれて発表します。講師は、この分野の専門家からなる日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会から選出された方々です。

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、研究開発・薬事部門の方、GMP 監査及び研修担当部門の方、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・責任者の方等にとっても、知識の再整理の観点から大いに役立つものと考えております。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】

2019 年 5 月 21 日(火)～22 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)

(受付開始予定 各日開講 30 分前)

## 【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
- 2) 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) 企業及び行政において 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・プロジェクト管理部門の方
- 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)  
**2019年度 無菌医薬品GMP研修講座**  
 (受付開始予定 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

5 月 21 日(火)		
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)
10:05～10:15	Introduction	小川 徹 (第一三共㈱製薬技術本部製剤技術研究所 注射剤研究第一グループ主任研究員)
10:15～10:45	第 1 講：無菌操作法指針序論 用語の定義又は説明 品質システム(PQS Hold time)	小川 徹
10:45～10:50	質疑応答 (第 1 講)	
10:50～11:05	休 憩	
11:05～11:45	第 2 講：職員 職員による汚染防止	林 辰一郎 (ネクスレッジ㈱GxP 事業部部长)
11:45～12:25	第 3 講：構造設備	安本 篤史★ (ネクスレッジ㈱代表取締役社長)
12:25～12:30	質疑応答 (第 2, 3 講)	
12:30～13:30	休 憩(昼 食)	
13:30～14:10	第 4 講：無菌医薬品に係る製品の作業所	安本 篤史★
14:10～14:40	第 5 講：無菌医薬品に係る製品の作業所の清浄化 及び消毒	三澤 公貴 (ナガセ医薬品㈱技術開発部)
14:40～15:10	第 6 講：原料並びに容器及び栓の管理(含む)	小川 徹
15:10～15:15	質疑応答 (第 4, 5, 6 講)	
15:15～15:30	休 憩	
15:30～16:00	第 7 講：無菌中間製品の保管及び輸送の管理	三澤 公貴
16:00～16:40	第 8 講：環境モニタリング	横澤 健太郎 (東和薬品㈱生産本部山形工場製造部 無菌製剤課 課長補佐)
16:40～17:10	第 9 講：製造設備及びユーティリティの適格性評価	安本 篤史★
17:10～17:15	質疑応答 (第 7, 8, 9 講)	

(続き)

5月22日(水)		
9:30~10:10	第10講：最終滅菌法—滅菌条件設計法—	三澤 公貴
10:10~10:40	第11講：滅菌工程	小川 徹
10:40~10:45	質疑応答 (第10, 11講)	
10:45~11:00	休 憩	
11:00~11:30	第12講：無菌製造設備の定置清浄化(CIP) 無菌製造設備の定置蒸気滅菌(SIP)	林 辰一郎
11:30~12:00	第13講：無菌充填工程	小川 徹
12:00~12:05	質疑応答 (第12, 13講)	
12:05~13:05	休 憩(昼 食)	
13:05~13:35	第14講：ろ過滅菌工程	林 辰一郎
13:35~14:35	第15講：凍結乾燥工程 アイソレータ／バリアシステム／ブローフィル シール	横澤 健太郎
14:35~14:40	質疑応答 (第14, 15講)	
14:40~14:55	休 憩	
14:55~15:25	第16講：プロセスシミュレーション	横澤 健太郎
15:25~15:45	第17講：A1.細胞培養／発酵により製造する原薬	安本 篤史★
15:45~15:50	質疑応答 (第16, 17講)	
15:50~16:20	第18講：A2.製薬用水	林 辰一郎
16:20~16:40	第19講：A6.試験検査(目視検査)	三澤 公貴
16:40~16:45	質疑応答 (第18, 19講)	
16:45~17:00	個別質疑応答	小川 徹、三澤 公貴、 横澤 健太郎、林 辰一郎、 安本 篤史★

\* ★の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

(敬称略)

\*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。

\*最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

## 1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、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スキルアップの持続を図っていただく制度です。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。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野 3単位  
認定単位 品質 6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 (<https://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。

※日本 PDA 製薬学会会員の方（ご不明な点は「5.問い合わせ先」までお問い合わせください。）

- 1) 申込区分「行政／アカデミア／医療機関／学生」から、申込を行ってください。
- 2) 申請者情報「部署名または学部」に、「日本 PDA 製薬学会」と入力してください。

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。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) 42,000 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) 36,000 円
- ・個人賛助会員／非会員 60,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物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。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

### ●<新刊>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) MMR ワクチン事件 ----- 44,000 円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際-----2,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円

など

## 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。

## 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 / <https://www.pmrj.jp>