レギュラトリーサイエンス　エキスパート研修会(短期集中型)

2022 年度 バイオ医薬品等に関する 品質関連研修講座

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　日本製薬工業協会　公益社団法人　東京医薬品工業協会
関西医薬品協会　米国研究製薬工業協会(PhRMA)　一般社団法人　欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会　日本 OTC 医薬品協会　一般社団法人　ARO 協議会
一般社団法人　日本 CRO 協会　日本 CSO 協会　公益財団法人　MR 認定センター

日程

2023 年 1 月 31 日(火)～2 月 1 日(水)

本研修は Zoom を利用した webinar です

研修会趣旨

昨年度に引き続き、今年度も皆様の関心の高いバイオ医薬品等の品質に特化した短期集中型研修講座（第 4 回）を、主にバイオ医薬品に携わる入門者～中級者を対象に開催いたします。

講師は、産官学での本分野の第一人者の方々に務めていただきますので、専門家から直接お話を聞くことができる貴重な研修の場となると考えております。

本講座では、第 1 講の「バイオ医薬品を取り巻く動向、本研修のねらい」から、第 15 講の「バイオ医薬品の生産に携わる中で考えたこと、感じたこと」まで、主にバイオ医薬品の品質に関わる様々な観点から講演いただきます。2022 年度版として、開発から製造・品質管理／保証、薬事等に関する基本的な事項、最新動向、バイオ医薬品の承認申請や承認後の変更等に関する薬事手続き、さらに新たに企業における品質管理の実践を加えて、体系的に習得いただけるように組み立てております。

企業のバイオ医薬品の研究開発、製造・品質管理／保証、薬事部門等の方をはじめ、バイオ医薬品の品質に関わる方、バイオ医薬品に限らず医薬品の品質に関わる方にとっても、バイオ医薬品の概念や知識の習得、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。

対象者

1) バイオ医薬品等研究開発部門の方
2) バイオ医薬品等製造部門及び品質管理／保証部門の業務に従事される方、責任者並びに管理者
3) 薬事部門の方
4) 研修担当者
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、及び経験者でバイオ医薬品等について体系的に理解を深めたい方
6) バイオ医薬品の開発研究に関心のある大学・研究機関等の方
7) 医薬品の品質開発に関わる方

講演内容

第 1 日　1月 31 日(火)		
10:00~10:05	開講の挨拶	奥田　晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05~10:45	第 1 講:バイオ医薬品を取り巻く動向－本研修のねらい－	岡村　元義(㈱ファーマトリエ)
10:45~10:50	休　　憩	
10:50~11:40	第 2 講:バイオ医薬品・バイオシミラーの品質と規制	石井　明子(国立医薬品食品衛生研究所)
11:40~12:40	休　　憩	
12:40~13:20	第 3 講:バイオ医薬品の品質評価と管理の実際	川崎　ナナ(横浜市立大学)
13:20~13:50	第 4 講:バイオ医薬品の品質管理の留意点及び実践(企業の立場から)	田中　祥吾(中外製薬工業㈱)
13:50~14:00	休　　憩	
14:00~14:40	第 5 講:バイオシミラーの品質確保(同等性評価)の進め方	栗林　亮佑((独)医薬品医療機器総合機構)
14:40~15:30	第 6 講:バイオ医薬品のライフサイクルと薬事手続き　製造販売企業の立場から	五十嵐　柳子(MSD㈱)
15:30~15:40	休　　憩	
15:40~16:30	第 7 講:バイオ医薬品の品質が有効性・安全性に与える影響	荒戸　照世(北海道大学病院(元 PMDA))
16:30~17:10	第 8 講:医療経済から見るバイオ医薬品－バイオシミラーや診療報酬を中心に－	坂巻　弘之(神奈川県立保健福祉大学)
第 2 日　2 月1日(水)		
9:30~10:20	第 9 講:バイオ医薬品開発・製造における課題と留意点	内田　和久(神戸大学大学院)
10:20~10:25	休　　憩	
10:25~11:15	第 10 講:バイオ医薬品製造にあたっての微生物管理の留意点	中岡　恭平(協和キリン㈱)
11:15~11:20	休　　憩	
11:20~12:10	第 11 講:バイオ医薬品製造における GMP、品質確保における留意点　当局の立場から	前寺　耕一((独)医薬品医療機器総合機構)
12:10~13:10	休　　憩	
13:10~14:00	第 12 講:再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質の確保	佐藤　陽治(国立医薬品食品衛生研究所)
14:00~14:50	第 13 講:遺伝子治療用製品等の品質管理	内田　恵理子(国立医薬品食品衛生研究所)
14:50~15:00	休　　憩	
15:00~15:50	第 14 講:バイオ医薬品の連続生産について－現状の概要と最近の成果について	大政　健史(大阪大学)
15:50~16:50	第 15 講:バイオ医薬品の生産に携わる中で考えたこと、感じたこと	久保庭　均(中外製薬㈱)

＊演題、講師、時間等一部変更する場合もありますので、予めご了承下さい。　(敬称略)
＊研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

申込み方法　受講希望の方は注意事項を確認の上、財団ホームページより申込み手続を行ってください

① ホームページ(https://www.pmrj.jp)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1 名につき；消費税込)

法人賛助会員(1 口につき 4 名までが法人賛助会員価格)／個人賛助会員 ---------- 30,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生 ---------- 15,000 円
非会員 ---------- 45,000 円

注意事項

申込みについて

・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**です。
・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
・キャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催 4 営業日前までにご連絡ください。
・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込（予定）日、④振込先（みずほ銀行／ゆうちょ銀行）、⑤振込名義、⑥振込金額を受講受付メールに記載の URL より事前にご連絡ください。
・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先：expert.kenshu@pmrj.jp

研修会当日・受講について

・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
・**録画・録音・撮影**、及び**資料の二次利用**は固くお断りいたします。研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合先

PMRJ
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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644