

2024 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

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

2024 年 10 月 8 日(火)～9 日(水)、22 日(火)～23 日(水)、
11 月 6 日(水)～7 日(木)
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

本研修講座は、毎年ご好評をいただき、2011 年の第 1 回の開催から数え、通算 14 回目となります。品質分野に関わるエキスパートの重要性に鑑み、品質分野の包括的かつ多岐にわたる知識を修得、理解する場として、業界・アカデミア・規制当局等各分野の第一線の方々から貴重な内容をご講義いただきます。

今年度は昨年度のアンケートから得られた皆様のニーズも考慮して、2 日×3 回の 6 日間とし、プログラム編成も医薬品の開発、承認申請から製造、ライフサイクルまで全体感をもってとらえていただけるよう企画いたしました。また、今年度は、継続教育に用いていただけるよう最終日のみをご受講いただくことも可能としております(別途ご案内いたします)。

具体的には、①医薬品の開発から製造にわたる全体像と薬事(品質)規制の理解、②医薬品開発と申請／製造に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制、③治験薬、医薬品の品質保証に関わる規制(ICH、GxP)、④GMP と品質保証の関連トピックス解説、そして最終日には⑤品質関連トピックス、品質規制動向を取り上げます。今後ますます連携した取り組みが重要となる開発段階から市販段階の品質確保、承認審査と GMP 適合性調査の関連性などの解説に、規制動向、生物学的同等性試験、AI に関する講義も加えて 2024 年度版として構成し、適宜更新情報も含めてご講義いただきます。

製薬企業で研究開発・製造・品質・承認申請等品質分野に携わる部門における新入社員、これらの部門に異動された方はもちろん、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います。

関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、講師の了承が得られた講義については、受講者に限り、期間限定(2 週間程度)でオンデマンド配信をいたします。また受講者全員に「修了証」を発行いたします。

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修得することを希望されている方

- 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
- 2) 研究開発部門の方
- 3) 薬事部門の方(特に品質関係の申請に係る CMC 薬事)
- 4) GMP/GQP 監査等に係る方
- 5) 研修担当の方

講義内容 各講義とも質疑 5分を含みます

第1日 10月8日(火)

① 医薬品の開発から製造にわたる全体像と薬事(品質)規制の理解

| | | |
|-------------|--|---------------------------------------|
| 10:00~10:15 | オリエンテーション | 佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) |
| 10:15~11:00 | 第1講:医薬品の品質とは・品質保証とは | 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) |
| 11:00~11:10 | 休憩 | |
| 11:10~12:30 | 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(ICH M4,M8)等) | 嶋澤 るみ子(東海大学医学部基盤診療学系臨床薬理学) |
| 12:30~13:30 | 休憩 | |
| 13:30~14:30 | 第3講:医薬品の品質保証における課題とその対応の実践 | 今村 俊孝(アステラス製薬株式会社品質保証部) |
| 14:30~14:40 | 休憩 | |
| 14:40~15:40 | 第4講:医薬品審査の視点とGMP調査の視点 -承認書記載から製造現場での指図書まで- | 中島 大志(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部) |
| 15:40~15:50 | 休憩 | |
| 15:50~17:00 | 第5講:品質リスクマネジメント解説(ICHQ9) -医薬品の開発から製造、ライフサイクル全般の基盤となるアプローチ手法として- | 坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部) |

第2日 10月9日(水)

② 医薬品開発と申請/製造に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制

| | | |
|-------------|--|----------------------------------|
| 10:00~11:15 | 第6講-1:ICH 品質ガイドライン概説 (ICH とは、ICH Q1、Q2、Q3A、Q3B について) | 齋藤 裕史(大鵬薬品工業株式会社製薬技術本部原薬品質評価部) |
| 11:15~11:20 | 休憩 | |
| 11:20~12:25 | 第6講-2:ICH 品質ガイドライン概説 (ICH Q3C、Q3D、Q4、Q6A、M7 について) | 齋藤 裕史(大鵬薬品工業株式会社製薬技術本部原薬品質評価部) |
| 12:25~13:25 | 休憩 | |
| 13:25~14:35 | 第7講:医薬品原薬の開発・製造等解説 (原薬開発/工業化の流れ、関連する法令・ガイドライン等) | 前田 賢二(中外製薬株式会社製薬技術本部製薬研究部) |
| 14:35~14:40 | 休憩 | |
| 14:40~15:50 | 第8講:医薬品製剤の開発・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、ICHQ8 等) | 黒岩 洋佑(アステラス製薬株式会社 CMC ディベロップメント) |
| 15:50~16:00 | 休憩 | |
| 16:00~17:00 | 第9講:ICH Q8 -医薬品開発における QbD アプローチ- | 岡崎 公哉(キューズコンサルティング株式会社 CMC 薬事部) |

第3日 10月22日(火)**② 医薬品開発と申請/製造に関わる ICH ガイドライン・薬事(品質)規制 (続き)**

| | |
|-------------|---|
| 9:30~11:00 | 第10講: バイオ医薬品の品質管理解説 (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、ICHQ5,Q6B等) 岡村 元義(株式会社ファーマトリエ) |
| 11:00~11:10 | 休憩 |
| 11:10~12:10 | 第11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・原薬調達の実践等) 小澤 良樹(沢井製薬株式会社研究開発本部開発部) |
| 12:10~13:10 | 休憩 |
| 13:10~14:20 | 第12講: 変更管理概説 (日本での変更管理規制及び業務における留意点) (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) 船戸 恵子(グラクソ・スミスクライン株式会社薬事部門 CMC 薬事部) |
| 14:20~14:30 | 休憩 |
| 14:30~15:30 | 第13講: ICHQ12 医薬品のライフサイクルマネジメント(国内最新動向含む) 八木 聡美(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部) |
| 15:30~15:40 | 休憩 |
| 15:40~17:00 | 第14講: 医薬品の生物学的同等性試験概要、及び ICHM9、M13 ガイドラインの動向 吉田 寛幸(国立医薬品食品衛生研究所薬品部) |

第4日 10月23日(水)**③ 治験薬、医薬品の品質保証に関わる規制(ICH、GxP)**

| | |
|-------------|--|
| 9:30~10:30 | 第15講: ICHQ10 医薬品品質システムについて 蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座) |
| 10:30~10:40 | 休憩 |
| 10:40~11:40 | 第16講: 開発段階(治験薬)から市販にわたる品質確保の留意点及びバイオ医薬品における査察経験からの事例 鶴田 真帆(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部) |
| 11:40~12:40 | 休憩 |
| 12:40~13:20 | 第17講: GQP 省令概説及び企業としての取り組み 蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座) |
| 13:20~13:30 | 休憩 |
| 13:30~15:00 | 第18講: GMP 省令(PIC/S GMP)、薬局等構造設備規則概説 蛭田 修(熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座) |
| 15:00~15:10 | 休憩 |
| 15:10~16:10 | 第19講: GMP におけるデータインテグリティ 西山 昌慶(西山経営研究所) |
| 16:10~16:20 | 休憩 |
| 16:20~17:00 | 第20講: 品質担当が知っておきたいファーマコビジランス(PV) 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) |

第5日 11月6日(水)

④ GMPと品質保証の関連トピックス解説

| | |
|-------------|---|
| 10:00~11:20 | 第21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) 上田 龍(千代田化工建設株式会社ライフサイエンスプロジェクト部) |
| 11:20~11:30 | 休憩 |
| 11:30~12:30 | 第22講:ライフサイクルを通じた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、日米欧における比較及びその実践) 亀山 松寿(ネクスレッジ株式会社 GXP 事業部) |
| 12:30~13:30 | 休憩 |
| 13:30~14:30 | 第23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) 山崎 龍一(GMP/CMC 個人コンサルタント) |
| 14:30~14:40 | 休憩 |
| 14:40~15:40 | 第24講:供給業者管理解説 (原材料・資材の管理上の課題と対応(安定供給と品質管理)) 宮嶋 勝春(NANO MRNA 株式会社) |
| 15:40~15:50 | 休憩 |
| 15:50~16:50 | 第25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) 島山 理彦(武州製薬株式会社品質本部) |

第6日 11月7日(木)

⑤ 品質関連トピックス、品質規制動向

| | |
|-------------|--|
| 9:30~10:40 | 第26講:日本薬局方概説、グローバルな局方の動き 三ツ木 元章(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部) |
| 10:40~10:50 | 休憩 |
| 10:50~11:30 | 第27講:GMP 教育 伊藤 千鶴子(日本 PDA 製薬学会 PDA 教育委員会) |
| 11:30~11:40 | 休憩 |
| 11:40~12:20 | 第28講:Quality Culture への取り組み 毛利 慎一郎(日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会) |
| 12:20~13:20 | 休憩 |
| 13:20~13:55 | 第29講:品質規制動向(昨年からの変更点を中心に) 宮坂 知幸(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課) |
| 13:55~14:05 | 休憩 |
| 14:05~14:55 | 第30講:ICH 品質関連の近年の動向(Q2/Q14Step4 含め) 櫻井 陽(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(バイオ品質担当)) |
| 14:55~15:05 | 休憩 |
| 15:05~16:05 | 第31講:革新的製造技術を取り巻く動向、レギュレーション (ICH Q13 連続生産ガイドライン及び AMED 活動、3D 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)) |
| 16:05~16:15 | 休憩 |
| 16:15~16:55 | 第32講:製薬企業における DX、AI 久保 光平(厚労科研研究班、武田薬品工業株式会社) 守野 智(厚労科研研究班、エーザイ株式会社) |

* 演題、講師、時間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)

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きを行ってください

- 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) | 83,000 円 |
| 行政/アカデミア/医療機関/学生 | 83,000 円 |
| 個人賛助会員 | 124,500 円 |
| 非会員 | 124,500 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。
- ・入金前のキャンセルは開催 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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び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振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイス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

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