

# 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート 継続研修講座

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11月7日(木) 9:30~16:55  
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、10~11月に「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(総合コース)」を開催いたしますが、最終日(11月7日)は品質関連トピックス、品質規制動向を中心にご講演いただきます。

その内容は、品質関連業務担当者、特に過去に製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)を修了された皆様の継続研修としても大いに役立つものと考え、最終日の講義を今年度総合コース受講者以外の皆様にも受講可能といたしました(過去の製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座修了者に限定するものではありません)。ぜひご活用いただければと思います。

つきましては、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、質疑に関しては「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(総合コース)」受講者を優先いたしますので、予めご了承ください。

## 対象者

製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)修了者、品質関連業務担当者等

## 講演内容

11月7日(木) (第〇講は総合コースの講義番号)

### 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) -----	10,000 円
個人賛助会員 -----	10,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生 -----	5,000 円
非会員 -----	15,000 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。
- ・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・受講料振込みに関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto: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。印刷等を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](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644