

# 2024 年度 医薬品(原薬)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 原薬 GMP 委員会

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) 公益財団法人 MR 認定センター  
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  
一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

## 日程

2024 年 8 月 26 日(月)~28 日(水)  
本研修は Zoom を利用した **Webinar** です

## 研修会趣旨

2010 年の第 1 回より数えて今年で 14 回目となります「医薬品(原薬)GMP 研修講座」は、今年度も日本 PDA 製薬学会原薬 GMP 委員会と医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団の共催で開催いたします。

本講座は、2000 年 11 月に ICH ステップ 4 になり、2001 年に局長通知が発出されて 20 年を超えるものの、現在もなお世界標準のガイドラインであり続ける ICH Q7 原薬 GMP ガイドラインをベースとした原薬に特化した GMP 研修講座です。講師は、この分野のエキスパートであり、ICH Q7 を中心に原薬 GMP の事例研究を継続的に実施している日本 PDA 製薬学会原薬 GMP 委員会のメンバーが務めます。

今回の講座は、第 1 講の「医薬品・PIC/S・ICH・GMP とは、原薬の特徴、出発物質」から第 13 講の「臨床試験用原薬、原薬開発、技術移転」まで、原薬 GMP 業務が初心者の方にわかりやすく、GMP の基礎的知識を体系的に取得できるように、ICH Q7 の各章に分けて編成しています。また、2022 年度から実施している、今までの本研修講座で受講者からいただいた質問に基づき、原薬 GMP 委員会で議論・検討した内容について、Q&A 形式でより実践的な GMP 活動を丁寧に説明するセッションを今年度も引き続き実施します。原薬 GMP を取り巻く環境は年々変化しており、ICH Q7 原薬 GMP ガイドラインの内容に基づき、最新動向も視野に入れながら具体的な事例に基づき実践的な運用・解釈を含めて、わかりやすく解説いたします。

原薬に関する知識は原薬担当者ばかりでなく製剤担当者にも必要です。企業の医薬品原薬・製剤の製造・品質保証／管理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、研修担当者の方々にとって、原薬 GMP の概念・考え方を学ぶうえで、また、体系的に基礎的事項の理解、知識を深めるうえでも本講座は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。

※「ICH 原薬 GMP Q&A 集 現場が求めるグローバル対応の実践知識 <第 2 版> (じほう)」を参考書とします。

## 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(製薬企業 GMP 担当者の導入教育の基礎部分が代替可能です)。
- 2) GMP 監査等に関わる方及び研修担当者
- 3) 研究開発・薬事部門の方
- 4) 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、及び経験者で原薬 GMP について体系的に理解を深めたい方
- 5) 医薬品の品質開発に関わる方

# 講演内容

## 第1日 8月26日(月)

9:30~9:35	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、日本 PDA 製薬学会)
9:35~10:45	第1講:医薬品・PIC/S・ICH・GMPとは、原薬の特徴、出発物質<ICH Q7 1章> 駒形 俊和(ノーベルファーマ株)
10:45~10:50	休憩
10:50~11:50	第2講:品質保証、品質マネジメント、製品品質照査、逸脱、CAPA、品質リスクマネジメント、教育 <ICH Q7 2章、3章> 三浦 いずみ(ヤマサ醤油株)
11:50~13:00	休憩
13:00~14:00	第3講:原材料等管理(供給業者管理を含む)、製品の保管・出荷<ICH Q7 7章、9章、10章> 上戸 悠史(大塚製薬株)
14:00~14:05	休憩
14:05~14:45	第4講:製造、及び工程管理<ICH Q7 8章> 磯部 貴弘(協和ファーマケミカル株)
14:45~14:55	休憩
14:55~15:35	第5講:文書、SOP、記録書、生データ、データ完全性<ICH Q7 6章> 高井 敦子(味の素株)
15:35~15:40	休憩
15:40~16:40	第6講:製造設備、メンテナンス<ICH Q7 4章、5章> 上戸 悠史
16:40~16:45	休憩
16:45~17:00	全体質疑応答 駒形 俊和、三浦 いずみ、上戸 悠史、磯部 貴弘、高井 敦子

## 第2日 8月27日(火)

9:30~10:40	第7講:バリデーション、適格性評価<ICH Q7 12章> 磯部 貴弘
10:40~10:45	休憩
10:45~11:40	第8講:変更管理、変更承認申請<ICH Q7 13章> 正岡 秀夫(小野薬品工業株)
11:40~13:00	休憩
13:00~13:45	第9講:試験室管理、製品規格、OOS、標準品、分析法バリデーション、安定性モニタリング、 リテスト日、参考品<ICH Q7 11章> 船山 佳佑(武田薬品工業株)
13:45~13:50	休憩
13:50~14:15	第10講:再処理・再加工、苦情処理、回収<ICH Q7 14章、15章> 佐野 毅(株イーピーアイコーポレーション)
14:15~14:20	休憩
14:20~15:00	第11講:委受託製造、原薬の配送(GDP)<ICH Q7 16章、17章> 久保 大輔(シンクレスト株)
15:00~15:10	休憩
15:10~15:55	第12講:バイオ原薬<ICH Q7 18章> 鈴木 則雄(中外製薬工業株)
15:55~16:00	休憩
16:00~16:45	第13講:臨床試験用原薬、原薬開発、技術移転<ICH Q7 19章> 駒形 俊和
16:45~16:50	休憩
16:50~17:05	全体質疑応答 磯部 貴弘、正岡 秀夫、船山 佳佑、佐野 毅、久保 大輔、鈴木 則雄、駒形 俊和

### 第3日 8月28日(水) (昨年までの質問内容に基づき Q&A 形式にてプレゼン)

9:30~10:30	第A講: 第1~5講の内容を Q&A 形式でプレゼン <ICH Q7 1、2、3、7、9、10、8、6章> 駒形 俊和、三浦 いずみ、上戸 悠史、磯部 貴弘、高井 敦子
10:30~10:35	休憩
10:35~11:40	第B講: 第6~9講の内容を Q&A 形式でプレゼン <ICH Q7 4、5、12、13、11章> 上戸 悠史、磯部 貴弘、正岡 秀夫、船山 佳佑
11:40~11:45	休憩
11:45~12:45	第C講: 第10~13講の内容を Q&A 形式でプレゼン <ICH Q7 14、15、16、17、18、19章> 佐野 毅、久保 大輔、鈴木 則雄、駒形 俊和

\* 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)

\* 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 PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続を行ってください。

- ① TOPページ又は行事・イベントより、お申込みください。  
※レギュラトリーサイエンス財団会員の方は、お申込みの際「RS財団」をご選択ください。

**受講料(消費税込)**: 事前資料はダウンロード配信となります。

#### 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

法人賛助会員(1口につき4名が法人賛助会員価格)／個人賛助会員 ----- 36,000 円  
行政/アカデミア/医療機関/学生 ----- 18,000 円

#### 日本 PDA 製薬学会

個人/法人会員 ----- 36,000 円  
関西医薬品協会加盟団体 ----- 36,000 円  
行政会員/代議員 ----- 18,000 円

#### 共通

非会員 ----- 54,000 円

### 注意事項

- ・お申込み後、Zoomのご案内がありますので、続けてご登録ください。
- ・ご登録いただいたメールアドレス以外での聴講は別途請求が発生する場合があります。
- ・ご登録のメールアドレスへご案内いたしますので、代理参加及びお申込み後のキャンセルはできません。予めご了承ください。
- ・請求書は銀行振込又はゆうちょ銀行・コンビニ支払が選択できます
- ・ゆうちょ銀行・コンビニ支払は代行会社アプラスより発行いたします。
- ・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及び録音はご遠慮願います。
- ・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。
- ・レギュラトリーサイエンス財団法人賛助会員の方は、1口につき4名まで上記価格にてお申込みできます。個人賛助会員の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**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

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

URL: <http://www.j-pda.jp/> お問い合わせ: [info.seminar@j-pda.or.jp](mailto:info.seminar@j-pda.or.jp)