

2026 年度 日本 PDA 原薬 GMP 研修講座

主 催 一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 原薬 GMP 委員会

日程

2026 年 8 月 31 日(月)～9 月 2 日(水)
本研修は Zoom を利用した **Webinar** です

研修会趣旨

昨年までレギュラトリーサイエンス財団と共催しておりました「医薬品(原薬)GMP 研修講座」は、今年度より、日本 PDA 製薬学会原薬 GMP 委員会の単独開催とし、名称を「原薬 GMP 研修講座」と改め、開催いたします。

ICH Q7 は、2000 年 11 月にステップ 4 となり、2001 年に局長通知が発出されてから 20 年以上が経過した現在においても、なお世界標準のガイドラインとして広く利用されています。本講座は、ICH Q7(原薬 GMP のガイドライン)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。さらに、これまでの本研修講座で受講者の皆さまからいただいた質問をもとに、原薬 GMP 委員会で議論・検討した内容を Q&A 形式で紹介し、より実践的な GMP 活動について、丁寧に説明するセッションを今年度も実施します。

原薬 GMP を取り巻く環境は年々変化しており、ICH Q7 の内容に基づき、最新動向も視野に入れながら、具体的な事例を交えて、実践的な運用・解釈をわかりやすく解説いたします。

原薬に関する知識は、原薬担当者だけでなく、製剤担当者にも必要です。企業における医薬品原薬・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もちろん、研究開発部門、薬事部門、研修担当者の方々にとっても、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 3 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31日(月)

9:30～9:35	開講の挨拶 磯部 貴弘(日本 PDA 製薬学会 原薬 GMP 委員会 委員長)
9:35～9:40	原薬 GMP 委員会の活動紹介 磯部 貴弘(協和ファーマケミカル(株))
9:40～10:50	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))
10:50～10:55	休憩
10:55～11:55	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 高井 敦子(味の素(株))
11:55～13:00	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
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
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
16:40～16:50	休憩
16:50～17:05	全体質疑応答 駒形 俊和、高井 敦子、上戸 悠史、磯部 貴弘

第2日 9月1日(火)

9:30～10:15	第7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))
10:15～10:20	休憩
10:20～11:30	第8講:バリデーション、適格性評価<ICH Q7 12章> 磯部 貴弘
11:30～13:00	休憩
13:00～13:40	第9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))
13:40～13:45	休憩
13:45～14:10	第10講:再処理・再加工、苦情処理、回収<ICH Q7 14章、15章> 加来 祥(大地化成(株))
14:10～14:15	休憩
14:15～14:50	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))
14:50～15:00	休憩
15:00～15:45	第12講:バイオ原薬<ICH Q7 18章> 孫 正賢(武田薬品工業(株))
15:45～15:50	休憩
15:50～16:35	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
16:35～16:45	休憩
16:45～17:00	全体質疑応答 船山 佳佑、磯部 貴弘、正岡 秀夫、加来 祥、久保 大輔、孫 正賢、駒形 俊和

第3日 9月2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)

9:30~10:35	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、高井 敦子、上戸 悠史、磯部 貴弘
10:35~10:40	休 憩
10:40~11:40	第B講: 第6~9講の内容をQ&A形式でプレゼン <ICH Q7 4、5、11、12、13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> 加来 祥、久保 大輔、孫 正賢、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/>)より申込手续を行ってください。

TOPページ又は行事・イベントより、お申込みください。

受講料(1名につき;消費税込):事前資料はダウンロード配信となります。

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/学会会員/代議員	18,000 円
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。
- ・**録画・録音・撮影、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0033 東京都文京区本郷 2-26-11 KAZEN 第2ビル 5階

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