

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**～第一回 図解で学ぶ医薬品 GMP 基礎研修講座～**

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本 CRO 協会
	日本 OTC 医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

## 【研修会趣旨】

医薬品 GMP は昭和 54 年に省令化された後、厚生労働省、都道府県、業界団体の緊密な連携の元で、効率的にわが国に定着しました。しかしながら、ICH では ICHQ10 が最終合意ガイドラインに達し、日本においても平成 22 年 2 月 19 日に通知され、その適用が求められつつあります。また、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme) が欧州を中心として強化され、米国やアジア諸国の参加も予定される等、わが国の医薬品 GMP を巡る環境は急速に変化しています。従来、都道府県が中心となって実施してきた GMP 査察に加えて、(独) 医薬品医療機器総合機構が海外査察を頻繁に行う等、査察を取り巻く状況も大きく変化しています。一方、医薬品製造の海外委託、製造技術者や品質管理技術者の退職や医薬品の品質に対する社会的な関心の低下等により、わが国の医薬品製造管理・品質管理技術は将来危機的状況になることが懸念されています。

このような社会的状況の中、(財)日本公定書協会では、薬事エキスパート研修事業の一環として、下記の要領で短期集中型の特別コース「第一回 図解で学ぶ医薬品 GMP 基礎研修講座」を開催致します。本講座は、榊原敏之先生著「図解で学ぶ GMP 第 2 版」(株じほう)と補足配布資料をテキストとして使用し、榊原先生ご自身および当協会研修企画コーディネーター小幡孝行 (ICHQ7AEWG 活動に対して FDA Commissioner's Special Citation 受賞) を講師として、基礎的知識を体系的に習得できるように編成したものです。企業の医薬品製造管理・品質管理部門等における新入社員及びこれら部門に異動された方は勿論、現に業務を遂行されている GMP 業務担当者にとっても、知識や技能の再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。

## 【日程及び場所】

	東 京 会 場	大 阪 会 場
日 程	平成 22 年 6 月 16 日(水)～18 日(金)	平成 22 年 7 月 28 日(水)～30 日(金)
場 所	TFT 東京ファッションタウンビル研修室 908 東京都江東区有明 3-1 TFT ビル東館 9F Tel. 03-5530-5010	千里ライフサイエンスセンター ライフホール 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 Tel. 06-6873-2010

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

## 【対象者】

医薬品製造管理及び品質管理業務担当者、監査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。)

GMP 監査等に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・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にとっても役立ちます。

## 【募集人員】

150 名 (東京会場)、200 名 (大阪会場)

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**～第一回 図解で学ぶ医薬品 GMP 基礎研修講座～**  
**(受付開始予定 9:00)**

**【内容及びスケジュール】**

日程	時間	講義内容	講師
1 日目 東京:6月16日(水) 大阪:7月28日(水)	9:30～9:35	開講の挨拶	寺尾允男 (財)日本公定書協会
	9:35～9:40	オリエンテーション	(財)日本公定書協会
	9:40～11:40	第1講: GMPとは(意味・歴史・気質)① 教育訓練②、コンピュータ④	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:40～12:40	昼 食	
	12:40～14:40	第2講: 法令、ガイドライン①、 MF ③、ICH⑦、PIC/S	小幡孝行 (財)日本公定書協会
	14:40～15:00	休 憩	
	15:00～17:00	第3講: 製造管理②③④、 原材料と製品の管理 ⑤⑥⑭	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	17:00～17:20	質疑応答	
2 日目 東京:6月17日(木) 大阪:7月29日(木)	9:30～11:30	第4講: バリデーション⑦、適格性評価 ⑧、 キャリブレーション⑨、	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:30～12:30	昼 食	
	12:30～14:30	第5講: 変更管理 ⑫、逸脱・苦情処理 ⑬	小幡孝行 (財)日本公定書協会
	14:30～14:50	休 憩	
	14:50～16:50	第6講: 品質保証、QA、QC ⑩⑰ 委受託製造⑮	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	16:50～17:10	質疑応答	
3 日目 東京:6月18日(金) 大阪:7月30日(金)	9:30～11:30	第7講: 原薬製造の特徴③ 出発物質・重要工程 ⑯、 不純物プロファイル ⑲	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:30～12:30	昼 食	
	12:30～14:30	第8講: 安定性試験・製品規格 ⑱、 治験薬 GMP ⑳	小幡孝行 (財)日本公定書協会
	14:30～14:50	休 憩	
	14:50～16:50	第9講: 文書・SOP ⑪、生データ ⑳、 ラベル㉑	榊原敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	16:50～17:10	質疑応答	

\* 演題, 講師, 時間, 会場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。

\* 講義内容の①、②…の番号は、「図解で学ぶGMP 第2版」(株じほう)の第1章、第2章…に相当します。

\* 最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法及び期日

#### (1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

振込先：(財)日本公定書協会 振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書に代えさせていただきます。

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会場名：東京又は大阪
- (2) 会社名、所属
- (3) 受講者名：1枚につき1氏名
- (4) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (5) 「GMP①」の文字

#### (2) 振込期限にご留意ください。

東京 平成 22 年 6 月 2 日 (水) 締切

大阪 平成 22 年 7 月 14 日 (水) 締切

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト 榊原敏之先生著「図解で学ぶ GMP 第 2 版」(糊じほう)を含みます。

- ・日本公定書協会法人会員 1名につき 55,000 円

**(法人会員は1口につき4名が会員扱い)**

- ・個人会員／非会員 1名につき 80,000 円

ただし、ご自分でこの本をご持参される場合には受講料から 8,000 円引きとなります。

(第 1 版より内容が改訂された箇所がございますので、第 2 版をご用意ください。)

- ・日本公定書協会法人会員 1名につき 47,000 円
- ・個人会員／非会員 1名につき 72,000 円

### 3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX :03(3400)3158

URL: <http://www.sjp.jp>

### 4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○申込み後の受講者の変更は可能です。