

平成29年度 第18回 薬事研修会 日程表

2017/11/20更新

	曜日	タイトル	履修内容	講師	時間
1講	6月2日 (金)	わが国の薬事制度(概論)	①くすり ②薬機法の概要 ③「くすり」の誕生までの規制 ④「くすり」の製造販売承認後の規制 ⑤まとめ	諏訪 和志氏 (大阪医薬品協会)	3
		FD申請について	医薬品等電子申請ソフトの使用法等	三輪 晃義氏 (丸石製薬株式会社)	1
2講	6月9日 (金)	知的財産権制度	特許・商標 (後発品との関係を含む)	石津 義則氏 (田辺三菱製薬株式会社)	2
		添付資料ホ5 [生物学的同等性試験]	薬剤学入門と生物学的同等性試験	村主 教行氏 (塩野義製薬株式会社)	2
3講	7月7日 (金)	医療用医薬品の承認申請	①医療用医薬品の申請区分に必要な添付資料 ②承認申請書添付資料の概略 ③研究開発から申請までの流れ (治験相談、治験届、治験中の副作用報告、GLP、GCP) ④申請から承認までの流れ (初回面談、適合性書面調査、GCP実地調査、専門協議、GMP適合性調査、部会、薬事分科会等)	乾 勝典氏 (武田薬品工業株式会社)	2
		一般用医薬品について	①一般用医薬品について ②一般用医薬品の承認審査 ③指定医薬部外品 (新指定・新範囲医薬部外品) ④要指導医薬品及び一般用医薬品のリスク区分と販売制度 ⑤最近のトピック	野依 佐千子氏 (ロート製薬株式会社)	2
4講	8月4日 (金)	添付資料ロ、ハ CMC	申請資料作成上の留意点 (ロ)製造方法、規格・試験方法(ハ)安定性試験 関係の資料	五島 隆志氏 (日本新薬株式会社)	2
		ICH、CTD ICH-Q	ICH-QとCTD-Q	林 美則氏 (コアメッド株式会社)	2
5講	8月25日 (金)	医薬品を取り巻く最近のトピックス	医薬品を取り巻く最近のトピックス	石田 毅司氏 (ペーリンガーインゲルハイム製薬株式会社)	2
		医薬品の許可等	①許可申請等(製造販売業/製造業/外国認定) ②医薬品の輸出・輸入	伊藤 真基夫氏 (三國製薬工業株式会社)	1
		PMDAの組織と業務について	PMDAの組織と業務について	國枝 卓氏 (大阪医薬品協会 理事長)	1
6講	9月1日 (金)	医薬品製造販売指針の活用方法	① 医薬品製造販売指針とは ② DVD-ROM版の活用法 ③ 医薬品製造販売指針2016の変更ポイントについて ④ 医薬品製造販売指針の構成 ⑤ まとめ	高田 明恭氏 (アストラゼネカ株式会社) 猪股 茂智氏 (スキャンボファーマ合同会社)	2
		統計の基礎	臨床統計への入り口	鍵村 達夫氏 (公益財団法人 先端医療振興財団)	2
7講	9月8日 (金)	臨床・申請資料 (CTD)	①CTD第5部 (治験総括報告書) ②CTD第2部 (臨床概要) ③後発医薬品のCTD (生物学的同等性試験)	戴野 幸栄氏 (武田PRA開発センター株式会社) 土井 正治氏 (武田PRA開発センター株式会社) 松田 晶代氏 (大塚製薬株式会社)	2
		メディカルライティング	①メディカルライティング概論 ②薬事担当者のための良い文章の書き方	松田 晶代氏 (大塚製薬株式会社)	2
8講	9月15日 (金)	添付資料へ GLP	毒性試験とGLP	山田 栄太郎氏 (日本QA研究会・日本たばこ産業株式会社)	2
		添付資料ホ 非GLP	薬物動態試験等非GLP試験	茅野 雅子氏 (日本QA研究会・サノフィ株式会社)	2
9講	9月22日 (金)	海外の薬事制度	①日米欧の基本的制度の比較 ②欧州 (1) 臨床試験許可申請制度 (2) 医薬品許認可制度 ③米国 (1) 臨床試験許可申請制度 (2) 医薬品許認可制度	升 綾子氏 (武田薬品工業株式会社) 井上 裕子氏 (株式会社大塚製薬工場) 春間 由香氏 (参天製薬株式会社)	2
			アジアの薬事事情 (中国、インドを中心に)	高下 洋一氏 (ミノファージェン製薬株式会社)	2
10講	10月6日 (金)	GQP、GMP	GQPについて	大久保 恒夫氏 (大阪医薬品協会・品質委員会)	2
			GMPについて	海渡 健裕氏 (大日本住友製薬株式会社)	2
11講	10月19日 (木)	添付資料ト 臨床試験	臨床試験とGCP	川崎 俊一氏 (JCRファーマ株式会社)	2
			治験の実施について	應矢 宣代氏 (丸石製薬株式会社)	2
12講	11月10日 (金)	GVP、GPSP	①GVP/GPSP (安全対策と製造販売後調査試験) ②再審査・再評価 ③使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 ④医薬品リスク管理計画 (RMP) ⑤安全性定期報告 ⑥副作用・感染症報告 ⑦副作用定期報告 ⑧感染症定期報告 ⑨市販直後調査	村上 勝彦氏 (田辺三菱製薬株式会社)	2
				谷本 昌隆氏 (武田薬品工業株式会社)	2
13講	11月24日 (金)	添付資料チ 添付文書の作成	添付文書の作成	長尾 宗彦氏 (大日本住友製薬株式会社)	2
		ICHにおける市販後安全対策	E2B(R3): 個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド (データ項目及びメッセージ仕様) E2C(R2): 定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER) E2D: 承認後の安全性情報の取り扱い 緊急報告のための用語の定義と報告の基準 E2E: 医薬品安全性監視の計画	西谷 敏彦氏 (丸石製薬株式会社)	2
14講	11月30日 (木)	表示・広告	表示・広告	小野田 洋氏 (東和薬品株式会社) 伊勢本 司氏 (ニプロ株式会社) 前田 有紀氏 (参天製薬株式会社)	4
15講	12月15日 (金)	くすり相談窓口業務	お客様相談窓口の業務と機能	藤本 博昭氏 (小野薬品工業株式会社)	2
		薬価基準制度	薬価基準収載関係手続等	塩見 惇二氏 (扶桑薬品工業株式会社)	2

各回共午後1時~5時

講師、履修内容は変更になる場合がございます。

総合司会 : 大阪医薬品協会 薬事アドバイザー 館 啓啓  
薬事アドバイザー 諏訪 和志