

第20回 薬事研修会 日程表

2019/8/5更新

曜日・場所	タイトル	履修内容	講師	時間
1講 6月7日(金) ヴィアーレ大阪4階	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許可申請等(製造販売業/製造業/外国認定)	蔽野 幸栄氏 (PRAヘルスサイエンス株式会社) 土井 正治氏 (PRAヘルスサイエンス株式会社)	4
2講 6月21日(金) ヴィアーレ大阪4階	統計の基礎	臨床統計への入り口	鍵村 達夫氏 (神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター)	2
	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12日(金) ヴィアーレ大阪4階	医療用医薬品の承認申請	①医療用医薬品の申請区分と必要な添付資料 ②承認申請書添付資料の概略 ③臨床試験から申請までの流れ(治験届、治験相談等) ④申請から承認までの流れ(承認審査プロセス、書面・GCP実地調査、GMP調査等)	仁賀 俊幸氏 (大日本住友製薬株式会社)	2
	要指導・一般用医薬品について	要指導・一般用医薬品とは 要指導・一般用医薬品の承認審査 指定医薬部外品(新指定・新範囲) 要指導・一般用医薬品のリスク区分と販売制度 最近のトピック	衣田 尚子氏 (ロート製薬株式会社)	2
4講 7月26日(金) ヴィアーレ大阪2階	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	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) 鎌田 靖子氏 (大日本住友製薬株式会社)	2
		アジアの薬事事情(中国、インドを中心に)	高下 洋一氏 (関西医薬品協会)	2
5講 8月9日(金) ヴィアーレ大阪2階	ICH-Q、CTD-Q	ICH-QとCTD-Q	林 美則氏 (コアメッド株式会社)	2
	申請資料作成上の留意点	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
6講 8月23日(金) ヴィアーレ大阪4階	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 医薬品製造販売指針の構成 ③ ブラウザ版の活用 ④ 今日のまとめ(復習)	池田 桜子氏 (株式会社大塚製薬工場) 石居 佐和子氏 (マルホ株式会社) 高田 明恭氏 (アストラゼネカ株式会社)	2.5
	知的財産権制度 特許・商標	特許・商標(後発品との関係を含む)	南口 梓氏 (塩野義製薬株式会社)	1.5
7講 8月30日(金) ヴィアーレ大阪4階	ジェネリック医薬品	ジェネリック医薬品について	寺島 徹氏 (沢井製薬株式会社)	2
	バイオシミラー	バイオシミラーについて	四方田 千佳子氏 (関西医薬品協会)	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 (関西医薬品協会 理事長)	1
8講 9月13日(金) ヴィアーレ大阪2階	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)	蔽野 幸栄氏 (PRAヘルスサイエンス株式会社) 土井 正治氏 (PRAヘルスサイエンス株式会社)	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	土井 正治氏 (PRAヘルスサイエンス株式会社) 松田 晶代氏 (元内資系製薬会社勤務・メディカルライター)	2
9講 9月27日(金) ヴィアーレ大阪2階	治験 GCP	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
10講 10月11日(金) ヴィアーレ大阪2階	GQP、GMP	GQPについて	大久保 恒夫氏 (関西医薬品協会・品質委員会)	2
		GMPについて	岡崎 晴之氏 (アストラゼネカ株式会社)	2
11講 10月30日(水) ヴィアーレ大阪2階	くすり相談窓口業務	お客様相談窓口の業務と機能	盛田 敦子氏 (田辺三菱製薬株式会社)	1
	薬価基準制度	薬価基準収載関係手続等	横増 晃氏 (塩野義製薬株式会社)	2
12講 11月15日(金) ヴィアーレ大阪2階	GLP	毒性試験とGLP	木村 努氏 (第一三共株式会社)	2
	非GLP	薬理試験等非GLP試験	高木 秀夫氏 (日本たばこ産業株式会社)	2
13講 11月29日(金) ヴィアーレ大阪2階	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 12月13日(金) ヴィアーレ大阪2階	GVP、GPSP	①GVP/GPSP(安全対策と製造販売後調査等) ②再審査・再評価 ③使用成績調査・製造販売後DB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	石井 真吾氏 (シオノギファーマ株式会社) 谷本 昌隆氏 (武田薬品工業株式会社)	2 2
		表示・広告	表示・広告	伊勢本 司氏 (ニプロ株式会社) 小野田 洋氏 (東和薬品株式会社) 前田 有紀氏 (参天製薬株式会社)

各回13時~17時(10月30日(水)第11講は13:00~16:00)

日程、講師、履修内容は変更になる場合がございます。