

令和4年度 薬事研修会 配信日程表

2022/10/11更新 *日程、講師、履修内容は変更になる場合がございます。

配信日	タイトル	履修内容	講師	時間	
1講	8月1日(月)～8月8日(月)	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)	藪野 幸栄氏(塩野義製薬株式会社) 土井 正治氏(PRAヘルスサイエンス株式会社)	3
		医薬品医療機器等法の改正	医薬品医療機器等法の改正について	室園 貴広氏(田辺三菱製薬株式会社)	1
2講	8月22日(月)～8月29日(月)	統計の基礎	臨床統計への入り口	鍵村 達夫氏(神戸医療産産都市推進機構 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(シオノギファーマ株式会社)	2
3講	9月5日(月)～9月12日(月)	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(住友ファーマ株式会社)	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	9月19日(月)～9月26日(月)	海外の薬事制度	①日米欧の基本的制度的比較 ②米国の臨床試験許可申請制度/医薬品許可申請 ③欧州の臨床試験許可申請制度/医薬品許可申請	春間 由香氏(参天製薬株式会社) 渡邊 美香氏(沢井製薬株式会社) 堤内 玲子氏(田辺三菱製薬株式会社)	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	10月3日(月)～10月10日(月)	GQP、GMP	GMPについて	大田 直樹氏(塩野義製薬株式会社)	2
			GQPについて	菊地 克也氏(住友ファーマ株式会社)	2
6講	10月17日(月)～10月24日(月)	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
7講	10月31日(月)～11月7日(月)	GLP	毒性試験とGLP	金津 卓史氏(塩野義製薬株式会社)	2
		非GLP	薬理試験等非GLP試験	久世 治朗氏(大鵬薬品工業株式会社)	2
8講	11月14日(月)～11月21日(月)	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)	藪野 幸栄氏(塩野義製薬株式会社) 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	11月28日(月)～12月5日(月)	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	12月19日(月)～12月26日(月)	申請資料のデータ取得に関する法規制について(日本薬局方及びICHガイドライン)	申請資料のデータ取得に関する法規制について(日本薬局方及びICHガイドライン)	五島 隆志氏(日本新薬株式会社)	2
		申請資料の作成について	申請資料の作成について	林 美則氏(コアメッド株式会社)	2
11講	1月16日(月)～1月23日(月)	くすり相談窓口業務	お客様相談窓口の業務と機能	鎌田 卓弥氏(住友ファーマ株式会社)	1
		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 プラウザ版の活用 ④ 今日のまとめ(復習)	薬事法規研究委員会・製造販売指針分科会	2
		薬価基準制度	薬価基準収載関係手続等	金原 雄介氏(東和薬品株式会社)	1
12講	1月30日(月)～2月6日(月)	医療用医薬品に係る広告規制(販売情報提供活動)	医療用医薬品の販売情報提供活動を中心とした各種規制	中継 清一氏(沢井製薬株式会社) 森本 年幸氏(マルホ株式会社)	4
		医薬品直接の容器等への表示とその表示事例(薬機法改正に伴う符号表示について)	医薬品直接の容器等への表示とその表示事例(薬機法改正に伴う符号表示について)	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)	
13講	2月13日(月)～2月20日(月)	添付文書の作成	添付文書の作成	今川 亘氏(参天製薬株式会社)	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務ガイド(データ項目及びメッセージ仕様) E2C(R2):定期的・ネットワーク・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	2月27日(月)～3月6日(月)	GVP、GPPSP	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市販後調査	百武 康成氏(田辺三菱製薬株式会社) 中川 和代氏(住友ファーマ株式会社)	2
					2
15講	3月13日(月)～3月20日(月)	製剤学入門	製剤学入門	岩本 清氏(ツキオカフィルム製薬株式会社、第一工業製薬株式会社)	2
		知的財産権制度	特許・商標(後発品との関係を含む)	松尾 まゆみ氏(参天製薬株式会社)	2

*日程、講師、履修内容は変更になる場合がございます。
*オンデマンド配信の為、講演時間は前後する場合がございます。予めご了承ください。