

第13期中級者クラス認定講座 プログラム概要

開催期間：2027年1月15日(金)～2027年3月12日(金)

日程	講座科目	時間	講師
第1日（基礎編） 1月15日(金)	開講に当たって	-	谷野 忠嗣
	法令順守体制の整備について	2時間	菱谷 博次
	固形製剤のバリデーションの実際	1時間	谷野 忠嗣
	GMP監査と原料供給者管理について	2時間	三宅 正一
第2日（基礎編） 1月22日(金)	ICH-Q8（製剤開発のガイドライン）の解説	2時間	谷野 忠嗣
	ICH-Q9（品質リスクマネジメント）の解説	1.5時間	藤江 宏
	ICH-Q10（医薬品品質システム）の解説	1.5時間	蛭田 修
第3日（基礎編） 1月29日(金)	製品品質照査の意味と事例の解説	2時間	高島 平幸
	技術移転について	1.5時間	齋藤 泉
	GDPについて	1.5時間	松本 欣也
第4日（基礎編） 2月5日(金)	洗浄、空調、用水のバリデーションについて	2時間	高平 正行
	分析法バリデーションについて	1時間	奥川 隆政
	規格および試験方法、OOS、安定性モニタリングのOOS事例について	1時間	篠田 善健
	製剤設備の適格性評価の事例解説	1時間	越谷 清一
第5日（基礎編） 2月10日(水)	コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて	2時間	竹内 祥雄
	データインテグリティについて	1時間	竹内 祥雄
	適合性調査と指摘事例（元調査員の立場から）	2時間	清原 孝雄

日程	講座科目	時間	講師
第6日（無菌編） 2月19日(金)	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」および「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の解説	3時間	添田 慎介
	無菌医薬品製造の汚染防止に関する管理戦略	2時間	鷺見 裕
第7日（原薬編） 2月26日(金)	ICH-Q11（原薬の開発と製造ガイドライン）（1～6）の解説	1時間	鷹見 文隆
	ICH-Q11（原薬の開発と製造ガイドライン）（7～9）の解説	1時間	高平 正行
	原薬製造設備の適格性評価の事例解説	1時間	大坂 昇
	ICH-Q3A、Q3C、Q3DおよびM7ガイドラインの解説	2時間	高平 正行

認定試験・交流会

2027年3月12日(金)

09:50 - 10:00	諸注意
10:00 - 11:20	認定試験（基礎編）
11:30 - 11:50	認定試験（無菌編）
12:00 - 12:20	認定試験（原薬編）
12:40 - 14:40	交流会