**第3回QbD実習研修会**

**－医薬品開発・製造におけるリスクと科学に基づいた取り組み―**

**＜募集要項＞**

**研修会の目的：**

**富山県「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム、一般社団法人富山県薬業連合会、富山県医薬品工業協会が共催するQbD実習研修会も今年度は第3回目となり、より実践的な製造現場での3つのテーマ（サンプリング、洗浄バリデーション、工場レイアウト）を取り上げ、座学ではなく実際に各テーマのグループ討議、そして自ら発表・質疑応答を通して、直ちに職場での実践に活用できるようなプログラムと致しました。これまで開催された2回の研修会と同様に、本研修会では他の参加者・指導リーダーとの議論を通して、設定された研修テーマだけではなく日頃の疑問解消につなげて頂く場としても活用頂けたらと考えております。ぜひご参加頂けますようにお願い申し上げます。なお、研修会の内容の詳細は、別途プログラムを参照してください。**

**研修会開催日：**

　**2025年３月６日（木）9:00～17:30、３月７日（金）9:00～18:00　の2日間**

**研修会会場：**

**パレブラン高志会館　２階　嘉月の間**

**（〒930-0018　富山市千歳町1－3－1　℡：076－441－2255）**

**募集人数：**

**30名（予定）**

**募集条件：**

**参加者は、富山県内に事業所がある企業にお勤めの方で、製剤開発に関する議論に積極的に参加いただける方。主に内服固形剤の医薬品開発・製造を担当している研究所、製造工場他に所属している方を対象としていますが、これに限定しません。**

**なお、出来るだけQbDに基づく医薬品開発やGMPに関して、事前に知識を持っておいていただくと、より議論が深まると思います。**

**また、グループ討論には参加しないものの業務の参考のため傍聴を希望する上記資格に該当しない若干名(10名程度)のオブザーバーも募集します。オブザーバーは総合討論での発言が可能です。**

**参加費：無料**

**研修テーマ：**

**１．製造現場におけるサンプリングの妥当性をどう担保するか**

**（医薬品の品質は、サンプリングを通した品質試験により確認されており、このサンプリングをリスクに基づいていかに適切に行うかが、極めて重要となっています。本研修会では、こうしたサンプリングの基本的な考え方について理解を深めて頂きます）**

**２．洗浄バリデーションにおける残留限度値の設定について**

**（多くの後発医薬品は共有製造ラインで製造されており、製造後の洗浄バリデーションへの対応、特に残留限度値の設定が大きな課題となっています。本研修会では、Worst Case Approachの考え方を基に、洗浄後の残留限度値の設定方法について理解を深めて頂きます）**

**３．交叉汚染防止の視点から見た工場レイアウト演習**

**（交叉汚染は、医薬品製造現場におけるもっとも重要な取り組みの１つですが、そこには製造現場のレイアウトが大きく関係しています。本研修会では、あらかじめ設定した工場レイアウトのどこが間違っているかを考えて頂き、ハード面からの交叉汚染に対して理解を深めて頂きます。）**

**４．総合討論**

**（今回設定した３つテーマを含め、医薬品開発・製造に係る問題点や疑問について、参加者全員で議論を行います。）**

**実施方法：**

**参加者をグループ（5人/G程度）に分け、各Gには1人のリーダーを配置し、各テーマについて参加者同士で議論を行い、その結果をまとめて発表するとともに、質疑応答に対応して頂きます。また、2日目には総合討論を予定しており、今回のテーマ以外の問題についても、参加者全員で議論する予定となっております。この他、研修会では、休憩時間やグループ討議を通して、参加者同士の親睦を深めて頂けるように配慮されております。**

**申し込み方法：**

**下記のURLからお申し込み下さい。その際に、下に記載しました情報の入力をお願いいたします。なお、入力頂きました情報は、今回の研修会にのみ利用させて頂きます。**

**＜申し込みフォーム＞**

**https://shinsei.pref.toyama.lg.jp/SksJuminWeb/EntryForm?id=30p2oz7d**

**〇募集締め切り：２月１９日（水）まで**

**お申し込みの際に記入頂く内容は以下の通りです。**

**＜参加頂く方の情報＞**

**会社名：**

**部署名：**

**役職名（任意）：**

**氏名：**

**連絡先メールアドレス：**

**参加を希望されるのは**

**□グループ討議メンバーとして**

**□オブザーバーとして**

**グループ討議参加希望者の方への質問**

**医薬品開発・製造経験年数：**

**オブザーバー参加希望の方**

**会社で担当されている主たる業務を選択してください(複数選択可)**

**□製剤開発（□内服固形剤、□液剤(注射剤、点眼剤)、□半固形剤、□貼付剤、□原薬）、**

**□QA、□QC、□薬事関係、□サプライチェーン関係、□その他**

**会社での業務経験年数：**

**総合討論で話題にしたいことがありましたらぜひ記載してください (討議メンバー、オブザーバーメンバー問いません)**

**討論したいこと：**

**３月6日（木）、研修終了後18:00より高志会館にて懇親会（立食形式）を開催します。ぜひ、参加者同士の交流の場として活用してください。**

**会費は 5,000円です。（領収書お渡しします。）**

**参加希望 □あり □なし**

**留意事項：**

1. **秘密保持に関して**

**本研修会で使用する資料等には、主催者や関係会社の知的財産に関係する情報が含まれています。そのため、こうした情報は研修会内での利用のみとし、他の目的に使用しないで頂きます。なお，研修会当日に各班で作成した資料 (発表資料等) については，この限りではありません。**

1. **動画・写真撮影について**

**当日は富山くすりコンソ事務局により、HP、SNS掲載用の動画・写真撮影を予定しています。動画は１～２分で受講の動機などをインタビューしますので、ご協力をお願いします（インタビューへの協力は任意です。）**

**申込に関する問い合わせ先：**

**富山県厚生部 くすり振興課 くすりコンソーシアム推進係**

**宮島、浅井**

**Mail:** **ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp**

**牛島豊彦**

**Mail:** [**t.ushijima@toyama-kusuri.jp**](mailto:t.ushijima@toyama-kusuri.jp)

**Tel：076-444-3943**