

2022年3月吉日

一般社団法人日本QA研究会  
会員 各位

一般社団法人 日本QA研究会  
会 長 平山 佳伸  
教育委員会  
担当理事 齋藤 達也  
委員長 海田 茂典

## 2022年度 日本QA研究会 三部会共通教育講座

「医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証に関する基礎知識」

### Web配信（事前ご案内）

日本QA研究会 教育委員会では、2022年度 日本QA研究会 三部会共通教育講座 「医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証に関する基礎知識」を下記要領にて開催いたします。

本講座では、「医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証業務」の未経験者または基礎を学習したい方向けに導入教育あるいは自己学習を支援できるよう動画配信を予定しています。

日本QA研究会の会員向けWebサイトから無料でご受講いただけますので、ご興味お持ちの会員の皆様にはこの機会に是非ご視聴いただければと思います。配信準備が整いましたら改めて本会会員の方にご案内いたします（5月頃ご案内予定）。

#### 記

配信期間（予定）：2022年5月下旬以降 セッション1から順次公開 ～2022年12月

形式：あらかじめ録画した動画のWeb配信

受講いただける方：

日本QA研究会会員限定（GLP部会員、GCP部会員、製造販売後部会員）

\*2022年度会員有効の個人のIDとパスワードが発行された方

受講料：無料

申込み：不要

\*今回の本講座について、日本QA研究会より受講記録の発行は予定していません。

【動画教材】配信予定 セッション1から公開し、期間をおいて順次公開します。

下記のセッションは各々60分～90分程度の動画で構成されています。

- ・セッション1 “くすり” と歴史
  - 医とくすりの歴史
  - 日本におけるくすりの歴史
  - 医と医学研究の倫理の歴史
  - 薬害とは？
  - 薬害の実例
  - 医薬品規制の歴史
  
- ・セッション2 医薬品の開発概要
  - 医薬品開発の特徴
  - 医薬品開発のプロセスと主な規制
    - プロセス①：基礎研究
    - プロセス②：非臨床試験
    - プロセス③：臨床試験
    - プロセス④：製造販売後
  
- ・セッション3 法規制全般
  - 日本の医薬品等に関する規制について
  - GLP省令について
  - GCP省令について
  - 製造販売に係る省令について
  
- ・セッション4 承認申請・審査業務
  - 承認申請資料の構成
  - 資料の種類と目的
  - PMDAの主な審査関連業務の概要
  - GLP適合性調査とは
  - GCP実地調査/適合性書面調査とは
  - 再審査とは

問合せ先：一般社団法人日本QA研究会事務局

TEL：03-6435-2118      FAX：03-6435-2119

Email：jimukyoku@jsqa.com

以上