

一般体系コース

実施月	場所	テーマ	講師等	
4月	PMDA	機構の概要と総務部の業務	内部講師	
		職員の服務(就業規則倫理規程等)		
		財務管理部の業務		
		監査室の業務		
		機構内文書について		
		情報公開に関する法律		
		図書と雑誌等利用方法		
		独立行政法人と目標管理制度・法令に係る基礎知識		
		情報化統括推進室の業務 パソコン・システム関係		
		レギュラトリーサイエンスについて		
		PMDAの国際戦略と国際部の業務		
		健康被害救済部の業務		
		審査業務部の業務		
		審査マネジメント部の業務		
		新薬審査関係部の業務		
		生物系審査第一部・第二部の業務		
		信頼性保証部の業務		
		安全第一部・第二部の業務		
		品質管理部の業務		
		人事評価制度について		
		一般薬等審査部の業務		
		医療機器審査第一部・第二部の業務		
		PMDAの予算、会計について		
		セキュリティーを確保した電子メールの利用		
		PMDAの無駄削減へ向けた取り組みについて		
		【心構え】審査の心構え		外部講師
		【心構え】救済業務の心構え		
		【心構え】安全対策の心構え		
		【心構え】薬事政策の立場から		
		【心構え】患者団体の立場から		
		【心構え】医療現場の立場から(医療機器分野)		
		【心構え】環境福祉学の立場から		
		【心構え】医薬研究の現場から(生物製剤分野)		
【心構え】医療現場の立場から(医薬品分野)				
【心構え】薬害被害者の立場から				
【心構え】科学技術政策(医療イノベーション)司令塔の立場から				
【心構え】モチベーションの維持・向上について				
【ヒューマンスキル】ビジネスマナー				
【ヒューマンスキル】コミュニケーション・ビジネスライティング				
【ヒューマンスキル】タイムマネジメント・チームワーク				
コンプライアンス及び情報セキュリティ研修	内部講師			
5月	PMDA	【心構え】製薬業界の立場から 【心構え】医療機器業界の立場から	外部講師	
5月～12月	東京都	国際会議等実用英語研修	外部講師	
6月	京都府	【実地研修】医薬品・医療機器製造施設	-	
	東京都	【実地研修】外部医療機関IRB見学	-	
8月	茨城県	【実地研修】医療機器製造施設	-	
9月	東京都	【実地研修】外部医療機関IRB見学	-	
10月	茨城県	【実地研修】医薬品製造施設	-	
	千葉県	【実地研修】医療機器製造施設		
10月～12月	PMDA	【ITリテラシー】Access(基礎)(E-learning)	E-learning	
		【ITリテラシー】Access(応用)(E-learning)		
		【ITリテラシー】Word(応用)(E-learning)		
		【ITリテラシー】Excel(応用)(E-learning)		
		【ITリテラシー】Power Point(E-learning)		
11月	PMDA	コンプライアンス及び情報セキュリティ研修	内部講師	

実施月	場所	テーマ	講師等
11月	PMDA	医薬品・医療機器相談員による講和	内部講師
	愛知県	【実地研修】医療機器製造施設	-
	静岡県	【実地研修】医薬品製造施設	
	静岡県	【実地研修】医薬品製造施設	
	東京都	【実地研修】外部医療機関IRB見学	
12月	PMDA	TOEIC IPテスト	-
1月～2月	PMDA	中堅職員研修	外部講師
1月～9月	東京都	中級英語研修	外部講師
2月	PMDA	管理職職員研修	外部講師
	神奈川県	【実地研修】フィルター完全性試験研修	-
	東京都	【実地研修】外部医療機関IRB見学	
3月	東京都	【実地研修】企業訪問型データマネジメント研修	-
		【実地研修】企業訪問型データマネジメント研修	
		【実地研修】外部医療機関見学	

- : 複数の外部講師

専門体系コース

実施月	場所	テーマ	講師等
4月	PMDA	【薬事概論】審査センター長から新任者へ期待すること	内部講師
		【薬事概論】薬事制度の変遷	
		【薬事概論】医薬品産業の現状	
		【薬事概論】医療機器産業の現状等	
		【専門基礎】(安全)医薬品副作用報告制度の概要と評価検討プロセス	
		【専門基礎】(安全)調査分析業務	
		【専門基礎】(安全)医薬品、医療機器の添付文書の構成と読み方	
		【専門基礎】(安全)医薬品・医療機器に関する情報提供と相談業務の概要	
		【専門基礎】(安全)医療機器不具合報告制度の概要と評価検討プロセス	
		【専門基礎】(安全)安全性評価基礎実習(副作用・不具合システム使用法)	
		【専門基礎】(安全)医療安全対策業務の概要	
		【専門基礎】(安全)安全対策の国際調和、国際協力の概要	
		【専門基礎】(安全)薬剤疫学・概論	
		【専門基礎】(信頼性)動物試験の実際	
		【専門基礎】(信頼性)GLPの原則	
		【専門基礎】(信頼性)GCPの原則、治験の手順等	
		【専門基礎】(信頼性)治験審査委員会について	
		【専門基礎】(信頼性)被験者リクルート～治験終了まで	
		【専門基礎】(信頼性)モニタリングと監査	
		【専門基礎】(信頼性)データ固定からCSRIについて	
		【専門基礎】(信頼性)GPSP調査について	
		【専門基礎】(信頼性)医療機器の信頼性調査について	
		【専門基礎】(審査マネ)治験計画届出制度、治験中副作用報告等について	
		【専門基礎】(救済)健康被害救済制度の概要	
		【専門基礎】(救済)調査課の業務(因果関係の判断他)	
		【専門基礎】(救済)主な副作用の症状に関する基礎知識について	
		【専門基礎】(救済)救済給付DB統合・解析システムの使い方	
		【専門基礎】(一般)医薬品等調査支援システム(しえんくん)の使い方	
		【専門基礎】(一般)医療用後発医薬品の審査について	
		【専門基礎】(一般)生物学的同等性について	
		【専門基礎】(一般)医薬部外品等の審査について	
		【専門基礎】(一般)一般用医薬品の審査について	
		【専門基礎】(一般)ジェネリック医薬品の使用促進について	
		【専門基礎】(審査業務)医薬品、医療機器等の申請から承認までの手続き及び審査システムについて	
		【専門基礎】(審査業務)仕掛審査等費用及び時間報告表について	
		【専門基礎】(審査業務)医薬品メディカルライティング	
		【専門基礎】(審査プロセス)新申請・審査システム、新薬DB、新eCTDビューアについて	
		【専門基礎】(審査業務)マスターファイルの登録と審査について	
		【専門基礎】(品質・審査マネ)日本薬局方、JANIについて	
		【専門基礎】(品質)QMS省令(ISO13485)について	
【専門基礎】(品質・審査マネ)医療機器認証基準、承認基準、ガイドラインについて			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 臨床の審査 臨床データ			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 対面助言、新薬審査のプロセスとチーム審査			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 審査の考え方・留意事項			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 医薬品開発プロセスと治験・ICH			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 品質の審査 化成品			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 品質の審査 バイオ製品			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 品質の審査 GMP			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 非臨床 毒性			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 医薬品の再審査について			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 薬物動態の審査			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 生物統計の審査			
【専門基礎】(新薬関係)医薬品評価論 薬理の審査			
【専門基礎】(機器)Deviceシステム、同一性調査支援システムの使い方			

実施月	場所	テーマ	講師等
4月	PMDA	【専門基礎】(機器)医療機器・体外診断薬概論	内部講師
		【専門基礎】(機器)審査一連の業務に関するSOP・手順	
		【専門基礎】(機器)審査一連の業務に関する考え方	
		【専門基礎】(機器)メディカルライティング	
		【専門基礎】(機器)医療機器評価概論	
		【専門基礎】(機器)医療機器開発概論	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 臨床	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 品質(バイオ)生物	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 薬物動態(ADME)	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 毒性	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 生物統計	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 薬理	
		【専門応用】(ケーススタディのためのポイント整理) 品質(化成品)	
	【特別研修】アダプティブデザイン(ADAPT)のイニシアティブとケーススタディー	外部講師	
	【特別研修】PMDAが社会から信頼されるために	内部講師	
東京都	【外部研修】一般財団法人公定書協会主催 第96回薬事エキスパート研修会	-	
	【外部研修】一般財団法人公定書協会主催 第97回薬事エキスパート研修会		
4月～3月	-	【国内派遣研修】各医療機関・研究機関	-
	外部	【簿記研修】簿記2・3級	
	東京都	【外部研修】一般財団法人日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー統計手法専門コース」	
5月	PMDA	【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第一部担当品目	内部講師
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第二部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第三部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第四部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 新薬審査第五部担当品目	
		【専門研修】(ケーススタディ) 生物系審査第一部・第二部担当品目	
	東京都	【外部研修】一般財団法人公定書協会主催 第98回薬事エキスパート研修	-
		【特別研修】信頼される厳格審査の在り方～銀行の審査とPMDAの審査～	内部講師
	PMDA	【特別研修】国際保健活動におけるわが国の役割と課題	外部講師
		【特別研修】子宮頸癌の感染因子と将来の予防策について	
【特別研修】国際共同治験			
【特別研修】原子力事故の医学的結果			
5月～6月	埼玉県	【外部研修】国立保健医療科学院主催 薬事衛生管理研修	-
5月～7月	東京都	【薬剤師病院実地研修】	-
5月～11月	東京都	【外部研修】公益財団法人薬学振興会主催 第7回医薬品評価科学レギュラーコース	-
6月	PMDA	【臨床デザインと解析研修】臨床試験デザインの基礎	内部講師
		【特別研修】慢性疾患の予防と治療のための新技術	外部講師
	東京都	【特別研修】カプセル内視鏡発明	-
6月～3月	東京都	【医療機器体験プログラム】手術立会い研修	-
6月～3月	東京都	【外部研修】第4回DIA Regulatory Affairs	-
6月～7月	埼玉県	【病院実地研修(薬剤科)】	-
6月～11月	東京都	【外部研修】一般財団法人日本科学技術連盟主催 薬剤疫学セミナー	-
7月	東京都	【外部研修】人事院主催 I種フォローアップ研修	-
		【外部研修】臨床経済学研究会・ISPOR日本部会 総会・第7回学術総会	
		【外部研修】PMRJ主催 第99回薬事エキスパート研修会	
	PMDA	【臨床デザインと解析研修】様々な試験デザイン	内部講師
		【臨床デザインと解析研修】盲検化とランダム化	外部講師
		【特別研修】生殖発生毒性試験を考える	
【特別研修】スウェーデンにおけるHealth Innovation	内部講師		
【特別研修】法制事務の基礎	内部講師		
7月～9月	東京都	【薬剤師病院実地研修】	-
8月	PMDA	【臨床デザインと解析研修】解析対象集団	内部講師
	東京都	【外部研修】PMRJ主催 第7回日本薬局方に関する説明会	-
	PMDA	【特別研修】グローバルおよび日本開発戦略と日本・アジア臨床開発のさらなる推進のために	外部講師
		【特別研修】欧米における血漿分画製剤における安全性確保の対策について	

実施月	場所	テーマ	講師等
8月	PMDA	【特別研修】医薬品の副作用による被害について	外部講師
		【特別研修】審査パート別<毒性>動物愛護(3R)を見据えた動物実験代替法の現状と将来	
9月	東京都	【外部研修】PMRJ主催 第102回薬事エキスパート研修会	-
		【外部研修】公益財団法人日本薬剤師研修センター主催 第17回GLP研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第94回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第103回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第104回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第105回薬事エキスパート研修会	
	PMDA	【外部研修】スウェーデン大使館投資部主催 ライフサイエンスセミナー	内部講師
		【臨床デザインと解析研修】優越性試験と非劣勢試験	
		【臨床デザインと解析研修】統計的検定と検定の多重性	
	埼玉県	【特別研修】日米欧亜に臨床開発拠点を有する内資系企業からみた開発の課題と今後の方向性	外部講師
【特別研修】新薬開発の歴史と最近の取り組みについて(内資企業の立場から)			
埼玉県	【病院実地研修(薬剤科)】	-	
10月	東京都	【外部研修】JHSF主催 第39回ヒューマンサイエンス総合研究セミナー	-
		【外部研修】日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会主催 講演会「ベネフィット・リスク評価の新しいトレンド」	
		【外部研修】平成23年度GCP研修	
		【医療機器体験プログラム】手術立会い研修	
		【医療機器体験プログラム】製品トレーニング研修	
	PMDA	【臨床デザインと解析研修】部分集団解析と層別解析	内部講師
		【臨床デザインと解析研修】Time-to-eventデータの解析	
		【特別研修】審査パート別<品質>安定性試験について	外部講師
		【特別研修】産業界とバイオマーカー開発の概説	
		【特別研修】ITによる合意形成～医療関係者間の齟齬、医師と患者の間のギャップを解消する～	
【特別研修】Non-clinical Development Challenges, Common Safety Issues and Risk Management Strategies of Novel Biotherapeutics and Vaccines			
【特別研修】主要な医薬品情報源とその利活用①			
10月～11月	東京都	【外部研修】財務省会計センター主催 第49回政府関係法人財務会計事務職員研修	外部研修
10月～12月	東京都	【薬剤師病院実地研修】	外部研修
11月	東京都	【外部研修】PMRJ主催 第106回薬事エキスパート研修会	-
		【外部研修】PMRJ主催 第107回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第108回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第109回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】JAAME主催 平成23年度医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会	
		【外部研修】日本製薬工業協会 医薬品評価委員会主催 シンポジウム「データベース活用事例紹介シンポジウム」	
		【外部研修】医薬品品質フォーラム主催 第12回シンポジウム	
		【医療機器体験プログラム】医薬品製造施設及び外部医療機関(核医学)	
	【医療機器体験プログラム】AMDD整形外科領域トレーニング研修		
	PMDA	【臨床デザインと解析研修】被験者数の決定	内部講師
		【臨床デザインと解析研修】中間解析	
		【特別研修】主要な医薬品情報源とその利活用②	外部講師
		【特別研修】PDA本部の取り組みについて	
【特別研修】高シェアを支える医療ニーズの実現と高技術・高品質の追求			
【特別研修】医療技術産業戦略コンソーシアムにおけるレギュラトリーサイエンスに関わる最近の議論			
【特別研修】Validation of Imaging/Biomarkers for Alzheimer's Disease Clinical Trials			
11月～12月	埼玉県	【外部研修】国立保健医療科学院主催 「論証試験に係る臨床医向け生物統計学研修」	-
12月	東京都	【外部研修】PMRJ主催 第110回薬事エキスパート研修会	-
		【外部研修】PMRJ主催 第111回薬事エキスパート研修会	
		【外部研修】PMRJ主催 第3回品質/科学技術特別研修 薬事エキスパート研修	
	PMDA	【特別研修】中国の衛生法規と立法過程～薬事法制を中心に～	外部講師
【特別研修】複数の臨床試験より得られた安全性データの解析について			

実施月	場所	テーマ	講師等
12月	PMDA	【特別研修】薬剤溶出型バルーンについて	外部講師
		【特別研修】US Medical device regulation development and current topics	
1月	PMDA	【特別研修】稀少疾病用医薬品開発に対するChallengeおよび体外幹細胞遺伝子治療の現状とその課題	外部講師
		【特別研修】Bottom-up Approach in Dealing with Variability	
	東京都	【外部研修】人事院主催 第226回行政研修	-
		【外部研修】PMRJ主催 ICHガイドライン説明会	
1月～2月	東京都	【外部研修】PMRJ主催 薬事エキスパート研修会・特別コース	-
		【薬剤師病院実地研修】	
1月～3月	埼玉県	【病院実地研修(薬剤科)】	-
	東京都	【ロジカルシンキング研修】総合職員	外部講師
		【薬剤師病院実地研修】	-
2月	東京都	【外部研修】PMRJ主催 第113回薬事エキスパート研修会	-
		【外部研修】PMRJ主催 第114回薬事エキスパート研修会	
【外部研修】PMRJ主催 第115回薬事エキスパート研修会			
【外部研修】PMRJ主催 薬事エキスパート研修会・特別コース			
【外部研修】PMRJ主催 第8回日本薬局方に関する説明会			
PMDA	【特別研修】Impact of Pharmacometric Analyses on FDA Decisions	外部講師	
	【特別研修】薬疹の臨床－重症薬疹を中心に		
	【特別研修】Asia国際共同試験の実際		
	【特別研修】毒性病理学領域におけるレポーター遺伝子導入動物モデルの可能性		
3月	東京都	【外部研修】PMRJ主催 第116回薬事エキスパート研修会	-
		【外部研修】PMRJ主催 第4回薬事エキスパート研修会	
	PMDA	【特別研修】過去30年における世界の人工心臓研究開発の変遷	外部講師
		【特別研修】超音波診断装置の開発と規格適合の留意点	
		【特別研修】グローバル展開の方向性及び最近の当社承認品目の苦労話とPMDAへの期待	
	東京都	【ロジカルシンキング研修】総合職員	-
		【医療機器体験プログラム】体外診断薬製品トレーニング研修	
		【薬剤師病院実地研修】	

- : 複数の外部講師(一部研修には内部講師を含む)

海外派遣研修・報告会

実施月	場所	テーマ	講師等
平成22年11月 ～ 現在継続中	フランス パリ	OECD 環境局環境保健安全部	-
4月	米国 カレッジパーク	FDA CDER行政官向けセミナー	-
	PMDA	【報告会】経済協力開発機構 環境局環境・保健・安全課派遣	内部講師
5月	スウェーデン ウプサラ	Pharmacovigilance	-
	米国 ゲイザースバーグ	FDA CDRH行政官向けセミナー	
	スイス バーゼル	DIATレーニングコース(バイオ医薬品、バイオシミラー、先端医薬品の承認)	
6月	PMDA	【報告会】国際薬剤疫学会 Mid-Year Meeting 2011	内部講師
		【報告会】第13回国際トレーニングコース(ファーマコビジランス)	
7月	PMDA	【報告会】FDA CDER行政官向けセミナー	内部講師
		【報告会】FDA CDRH行政官向けセミナー	
		【報告会】DIATレーニングコース(バイオ医薬品、バイオシミラー、先端医薬品の承認)	
8月	米国 ボストン	DIATレーニングコース(バイオリジクスの規制要件)	-
8月～9月	米国 ベセスダ	PDA Aseptic Processing Training Program	-
9月	米国 ロックビル	FDA CDRH行政官向けセミナー	-
10月	米国 カレッジパーク	FDA CDER行政官向けセミナー	-
10月～11月	イスラエル エルサレム	OECD Training Course for GLP Inspectors	-
11月	米国 シルバースプリング	FDA-CTTI Clinical Investigator Training Course	-
	PMDA	【報告会】DIATレーニングコース(バイオリジクスの規制要件)	内部講師
12月	PMDA	【報告会】FDA CDRH行政官向けセミナー	内部講師
		【報告会】PDAトレーニングコース	
		【報告会】FDA CDER行政官向けセミナー	
1月	PMDA	【報告会】FDA Clinical Investigator training course & OECD training course for GLP Inspector	内部講師
2月	PMDA	【報告会】EMA-EFPIA M6S Workshop 2011	内部講師

-

: 複数の外部講師