

2021 年 7 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

製造販売後部会長 上田 俊則

特別プロジェクト担当理事 野口 直志

特別プロジェクト 2 幹事 佐藤 麻希子

## 製造販売後部会 教育研修講座 Advanced コース 「GMP の継続的改善に向けて」開催（Web 開催）のご案内

拝啓 盛夏の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、教育研修講座 Advanced コース「GMP の継続的改善に向けて」を下記要領にて Web 開催致します。

製造販売後部会特別プロジェクト 2 では、製造販売後の GxP（GQP、GMP、GVP 及び GPSP）の信頼性保証に関わる人材育成のための研鑽と研修の場の提供を目的とし、各種 GxP の教育・研修を企画し、実施しております。

今回ご案内する「GMP の継続的改善に向けて」では、櫻井 信豪教授（東京理科大学 薬学部 薬学科）を講師にお迎えし、GMP の経緯、国際整合から、GMP 違反等の最近の事例を含む不正問題、さらに 2021 年 4 月 28 日改正の新 GMP 省令が求めるもの、これからの課題まで、GMP の継続的改善に関して広くご講義をいただく予定です。

受講のお申し込みは、7 月 12 日（月）～ 26 日（月）までの期間となっております。参加申し込み期間に連休を挟んでおりますので、ご注意ください。

詳細は以下をご覧ください。多数のご参加を心よりお待ちしております。

なお、今後、新型コロナウイルス感染拡大等の社会情勢により 2021 年 8 月 23 日の開催が困難となった場合、当講座を開催中止する可能性がございます。この場合は、別途ご連絡差し上げ、お振り込みいただいた受講料は返金致します。予めご了承の程、お願い申し上げます。

以上

製造販売後部会 教育研修講座 Advanced コース  
「GMP の継続的改善に向けて」

日 時：2021 年 8 月 23 日（月） 12:30 ～ 16:35（Webex 接続 12：00 頃開始予定）  
当日 12:00 頃より参加者の方が Webex に接続可能となる予定です。Webex の接続確認を希望される方は、当日の講座開始前に接続をご確認ください。

開催方法：日本 QA 研究会の Webex システム（Webex Events）を利用した Web 開催

講師：東京理科大学 薬学部 薬学科 櫻井 信豪教授

対象者：GMP 省令に関わる業務をご担当で、今回の省令改正を含む GMP の継続的改善について  
学習意欲をお持ちの方  
実務経験年数等是不問

プログラム：別紙参照

受講料：会員 5,000 円 非会員 7,000 円

定員：Webex のため、定員は設定しません。  
ただし、Webex システムの利用上限人数に達した場合は、オンライン申し込みを停止させていただきます。

申込期間：2021 年 7 月 12 日（月）午後 ～ 2021 年 7 月 26 日（月）

申込方法：

- ① 一般社団法人 日本 QA 研究会事務局からの案内メール本文に記載の通り、Web にて上記申込期間（2021 年 7 月 12 日（月）～ 2021 年 7 月 26 日（月））にお申し込みください。
  - ・申し込みの際、本講座に関する講師への質問・要望（お一人様 3 つまで）を収集します。質問・要望を予めご準備頂き、お申し込み時に申し込み画面にて入力をお願いします。質問については、講師に講義内で可能な限り回答頂くよう、お願いさせていただきます。全ての質問・要望に対応できない場合がございますが、予めご了承ください。
  - ・万が一、Webex システムの利用上限人数に達した場合は、オンライン申し込みを停止させていただきます。
- ② 受講料は事前振込みとさせていただきます。
  - ・受講申込完了後、自動配信される申込受付メールに振込情報を記載致します。  
振込期限：2021 年 7 月 26 日（月）迄に指定の口座へお振込みください。
    - 注 1）期日までにお振込みが確認できない場合は受講申込をされていないものとみなします。
    - 注 2）①の申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。
  - ・領収書の発行は致しませんので、予めご了承ください（申込完了後に自動配信されるメールに請求書のリンク先が記載されていますので、必要な方はご確認ください）。
  - ・受講をキャンセルする場合は、7 月 26 日（月）迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。7 月 27 日（火）以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。
- ③ 申込期限後の交代変更は受付いたしません。
  - ・申込期限内に、キャンセル手続きをお願いします。
- ④ 申込、入金確認後、8 月 23 日の Webex 接続招待案内等をお送りします。記載された案内に従い、指定期日までに Webex 招待登録手続きをお済ませください。指定期日までに登録手続きをしない場合は講座当日受講できなくなります。予めご留意ください。

#### Web 配信講座の受講にあたっての留意事項：

本講座を含む Web 配信講座については、受講者が以下の事項をご確認・ご同意された上で受講申し込みされたものと致します。ご了承ください。

- ・ 受講者は、申込されたご本人のみに限定します。代理の方の受講はお断ります。
- ・ 受講のためのアクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）は、他者に共有・公開しないでください。受講者ご本人でないことが判明した場合、当日 Web システムへの接続をお断りさせていただきますので、予めご了承ください。
- ・ 本講座の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管、アクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）の第三者への転送は固くお断り致します。
- ・ 本講座への参加にあたり、受講者の責任で、必要な PC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。申し訳ございませんが、接続に関する技術的なお問い合わせには対応致しません。
- ・ Wi-Fi、携帯電話通信等の無線環境で接続される場合、接続回線の状況等により視聴し難い場合がございます。有線環境での接続を推奨します。  
アクセス集中や利用回線の状況、工事や天候等の周辺の地理的・気象的な状況等により、映像と音声スムーズに視聴できない場合がございます。時間をおいて接続する、ご利用の PC・通信機器で他のアプリ・ソフトを終了する等の対応により、状況が改善する可能性がありますので、お試しください。  
なお、受講者の通信環境等により、講座に参加できない場合、日本 QA 研究会はその責任を負いません。予めご了承のうえ、お申込みをお願いいたします。
- ・ 本講座で提供する資料や音声等すべての知的所有権は、講演者及びその所属先、日本 QA 研究会に帰属します。

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](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

以上

製造販売後部会 教育研修講座 Advanced コース  
「GMP の継続的改善に向けて」  
プログラム

| 時間          | 内容                                                                                              |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12:30～12:45 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 開会の挨拶</li> <li>● オリエンテーション及び JSQA 活動紹介</li> </ul>      |
| 12:45～13:45 | ● GMP の継続的改善に向けて（その 1）                                                                          |
| 13:45～13:55 | <休憩>（10 分）                                                                                      |
| 13:55～14:55 | ● GMP の継続的改善に向けて（その 2）                                                                          |
| 14:55～15:05 | <休憩>（10 分）                                                                                      |
| 15:05～16:05 | ● GMP の継続的改善に向けて（その 3）                                                                          |
| 16:05～16:10 | <休憩>（5 分）                                                                                       |
| 16:10～16:30 | ● Q&A（20 分）                                                                                     |
| 16:30～16:35 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 閉会の挨拶</li> </ul> <p>終了後、Webex 接続切断まで多少の猶予を設けております。</p> |

【運 営】

製造販売後部会 特別プロジェクト 2 メンバー

佐藤 麻希子 （株式会社そーせい）

種田 礼美 （イーピーエス株式会社）

吉田 美加 （日本ビーシージー製造株式会社）

窪田 和泉 （ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）