

2021年10月8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
企画委員会担当理事 屋良 肇

日本QA研究会 2021年度特別セミナー 開催のご案内（速報）

平素より本会の活動にご理解とご協力を賜りありがとうございます。

会員の皆様には、新型コロナウイルスの影響下での本会の活動にご理解とご協力を賜りありがとうございます。

さてこの度、「医薬品関連企業の信頼性向上のために何をすべきか」というテーマで特別セミナーを開催いたします。

森 和彦先生、菱谷 博次先生を特別ゲストとしてお迎えし、近年問題となっている製造現場に焦点をあて、不正が発生する原因を探り、今後私たちが信頼性の向上を目指すために留意すべき課題は何かを考えるトークセミナーです。

参加申込方法を含む詳細なご案内は10月14日（木）を予定しております。

会員の皆様には奮ってご参加くださいますようご案内いたします。

記

名 称： 一般社団法人日本QA研究会 2021年度特別セミナー

主 催： 一般社団法人日本QA研究会

日 時： 2021年11月12日（金） 14時～16時（予定）

場 所： オンライン形式（Zoom）にてライブ配信します。

参加対象： どなたでもご参加いただけますが、事前に申し込みが必要です。

本会会員の皆様には先行申込みを開始します。

後日、事務局から配信する先行申込案内をお待ちください。

申込み方法： 別途ご案内（10月14日にご案内予定）

定 員： 900名（定員になり次第申込を終了いたします）

参加費： 無料

プログラム（予定）：

- 14:00 開会挨拶
14:05 講師紹介・セミナー概要説明
14:10～14:30 特別講演 I
日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦 先生
14:30～14:50 特別講演 II
薬事コンサルタント 菱谷 博次 先生

【特別講演について】

近年頻発する製造現場のコンプライアンス違反を受けて、所感・提言をご講演頂きます。森先生には、医薬品関連企業の国際的な現状、法規制、GMP 調査等について、菱谷先生には、薬機法での要求事項、企業における実践状況等についてお話し頂く予定です。

- 14:50～14:55 休憩
14:55～15:55 フリートーク
森 和彦 先生・菱谷 博次 先生
平山会長

【トピック】

- * なぜ、今、コンプライアンス問題が頻発しているのか
- * ジェネリック企業だけの問題なのか
- * 承認書との齟齬がなぜ起きるのか
- * 企業文化の観点からの病理とは？
- * 動機、機会、正当化の不正トライアングルを防ぐには？
- * 医薬品関連企業のあるべき姿勢とは？

15:55 閉会挨拶

本件に関する連絡先： 一般社団法人日本 QA 研究会 事務局
電話：03-6435-2118／e-mail：jimukyoku@jsqa.com

以上