

2021 年 11 月吉日

各 位

一般社団法人日本 QA 研究会  
会長 平山 佳伸

## 日本 QA 研究会 2021 年度特別セミナー ご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より本会の活動にご支援とご高配を賜りありがとうございます。

さて、本会では、この度、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（オンライン形式）を開催する運びとなりました。

本日より参加登録申込を開始いたします。ご多忙中とは存じますが、奮ってご参加くださいますようお願い申し上げます。

敬具

### 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 費： 無料

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。期限までに申込みがなかった方の当日のご参加はお受けできません。

申込み方法： 2021 年 10 月 22 日（金）より申込を開始いたします。

こちらの URL からお申込みください。

[https://intergroup.zoom.us/webinar/register/WN\\_bPNNMYrYQ26J3Ua538BSCg](https://intergroup.zoom.us/webinar/register/WN_bPNNMYrYQ26J3Ua538BSCg)

申込完了後に、受付完了メールが自動配信されます。お手元に届かない場合は、本ご案内の文末に記載の「[参加登録・当日視聴に関するお問い合わせ](#)」までご連絡ください。

メールアドレスは、講演会当日に使用するものをご入力ください。

参加申込締切： 2021 年 11 月 11 日（木）正午

定 員： ご好評につき、定員数の枠を大幅に増やしました。  
ご興味のある方は、是非ご参加ください。

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<br>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<br>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<br>森 和彦 先生・菱谷 博次 先生<br>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

講演資料について

参加者への講演資料の事前配布はございません。

許諾が得られたものに限り、後日、JSQA Web サイトにて期間を限定して公開いたします。

当日アクセスするリンク先のご案内について

当日アクセスするリンク先は、申込完了時に自動配信される受付完了メール内に記載しています。

参加申込をされた方には、前日（11 月 11 日木曜）午後にリマインドのメールが届きます。

参加にあたってご留意いただく事項について

- ご参加は申し込みされたご本人のみに限定します。代理のご参加はお断りします。
- アクセス数に限りがあるため、複数のデバイスを同時に使ってのご参加はご遠慮ください。
- 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ありますので、有線接続でのご利用を推奨いたします。
- 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、ご利用の端末の使用していないアプリ・ソフトを終了する等の対処により改善する可能性がありますので、お試しください。
- 本セミナーの録画・録音・キャプチャー取得などによるデータ保管、視聴用 URL の第三者への転送は固くお断りいたします。

セミナーの内容に関する連絡先：

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](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

参加登録・当日視聴に関する連絡先：

株式会社インターグループ内 JSQA 特別セミナー運営事務局

電話：03-5549-6909／e-mail：[forum-secret@intergroup.co.jp](mailto:forum-secret@intergroup.co.jp)

以上