

2022年10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 齋藤 達也
特別プロジェクト担当理事 屋良 肇
特別プロジェクト2 幹事 上田 俊則

製造販売後部会 教育研修講座 初級コース 「GQP 基礎講座」開催（Web 開催）のご案内

拝啓 錦秋の候、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 初級コース「GQP 基礎講座」を下記要領にてWeb開催致します。現在、申し込み受付の準備をしており、参加申し込み前の開催速報として、ご案内いたします。

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、ご案内する教育研修講座では、厚生労働省行政推進調査事業において「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」に携われておられた田中良一先生（京都府健康福祉部薬務課審査係 課長補佐兼係長）を講師にお迎えし、令和4年4月28日に発出された通知を中心として、ご講義をいただく予定です。

日本QA研究会登録法人で会員登録されていない方も受講できますので、社内でGQPに関わっておられる方に、本開催案内をご連絡いただきますようお願いいたします。

受講のお申し込みは、**10月21日（金）～11月21日（月）までの期間**となっております。

詳細は下記をご覧ください。多数のご参加を心よりお待ちしております。

記

日 時：2022年12月9日（金） 13:20 ～ 16:30 （Webex 接続13:10頃開始予定）

講 師：京都府健康福祉部薬務課審査係 課長補佐兼係長 田中良一先生

講演内容：医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について（令和4年4月28日付 薬生監麻発 0428 第2号）

GQPによる製造所監査に関するマニュアル

形式：Cisco Webex（Webex Events）を利用した Web 開催
※Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。
お使いのデバイスで事前に確認されることをおすすめします。
<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

対象者：①日本 QA 研究会会員（GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など）
②日本 QA 研究会登録法人で、会員登録されていない方（非会員）

参加費：①会員：2,000 円 ②非会員：3,000 円
受講料の振込期限は、申込み締切りと同日の 2022 年 11 月 21 日（月）です。

資料：資料は所定の場所に公開（リンク先をお知らせ）します。必要に応じて講座開始時までに印刷、ダウンロード等のご対応をお願いします。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止させていただきます。

事前質問：**事前質問は、申込開始の 10 月 21 日（金）から 11 月 7 日（月）まで、参加申し込み画面にて受け付けます。**事前質問のある方は、お早めにお申し込みください。

【お申し込み方法等】

メール本文に従い、Web でのオンライン入力によりお申し込みください

- ① 申し込み締切：**2022 年 11 月 21 日（月）**です。
- 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電子請求書のリンク先が記載されています。請求書には、振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。
 - ・ 振込期限は**申込締切日と同日の 2022 年 11 月 21 日（月）**までです。
 - *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。
 - ・ 振込時に、請求書の受付番号（右上に記載）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号をご入力できない場合や会社でまとめた振込みの場合、振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細の連絡をお願いいたします。
 - ・ 過入金による返金はいたしません。ただし、非会員の方が会員の受講料を振込みされた場合は、差額を請求します。
 - ・ 領収書の発行及び振込み完了確認のご連絡は致しませんので、予めご了承ください。
- ③ 受講をキャンセルする場合は、**11 月 21 日（月）**までにサイトよりキャンセル手続きをしてください。
 - ・ 11月22日（火）以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けます。ご了承ください。
 - ・ 振込み後のキャンセル、受講者側の通信トラブル等のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金いたします。

④ 申込期限後の受講者の交代変更は受付いたしません。

- ・ 申し込み期限後の受講者の変更は受付いたしません。申込期限内に、キャンセル手続き等各自ご対応ください。

【開催中止又は延期となる場合のご案内について】

新型コロナウイルス感染の拡大状況等に伴い、講座開催まで下記の事項が発生した場合は、講座開催を中止又は延期する可能性があります。事前にご了承頂きたくお願いいたします。中止又は延期が決定した場合には、速やか受講者にご連絡いたします。

《イベント開催可否の判断指針》（2022/5/19 理事会）

- ・ 以下の場合には、イベントの開催を中止又は延期とする。
- ・ 会場（日本橋 LS ビル等の開催場所施設）が使用できない場合
- ・ 運営担当者が会場に来られない場合
- ・ 事務局がイベントの支援を行えない場合
- ・ その他、開催が難しいと考える事情が発生した場合

【Web 開催によるオンライン受講の準備と免責事項】

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致します。
- ・ プライベートが確保できる環境（会議室予約等）は各自用意してください。
- ・ **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。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ございますので、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著作権は、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

以上

製造販売後部会 教育研修講座 初級コース
「GQP 基礎講座」
プログラム

時間	内容
13:10～	● 接続開始
13:20～13:30	● 開会の挨拶 ● オリエンテーション
13:30～15:20	● 講義（休憩 10 分含む）
15:20～15:40	<休憩>（20 分）
15:40～16:30	● 質疑
16:30～	● 閉会の挨拶

【運営】

製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー
上田 俊則 (リードケミカル株式会社)
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)

部会長 齋藤 達也
理事 屋良 肇
理事 中村 英嗣