

2024年 2月7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
製造販売後部会長 齋藤 達也

一般社団法人日本QA研究会
第21回製造販売後部会総会 特別講演会 in 富山
開催のご案内

平素より一般社団法人 日本 QA 研究会（以下、本研究会）への格別のご高配を賜りまことにありがとうございます。

さて、先般のご案内のとおり、第21回製造販売後部会総会を下記の要領で開催いたします。

第1部では、厚生労働省 医薬局医薬安全対策課 野村由美子先生より最近の医薬品の安全性に係る動向についてご講演をいただきます。

第2部では、富山県厚生部 薬事指導課 岩瀬 怜先生、京都府健康福祉部薬務課 田中良一先生、薬事コンサルタント・本研究会支援会員 菱谷博次先生より、品質管理業務に関するご講演を頂いた後、近年問題となっている製造現場に焦点をあて、社会に信頼される医薬品を製造するために私たちが今すべきことは何かを考えるパネルディスカッションを行います。

さらに、総会終了後には、ご講演いただいた講師の先生方と総会参加者との交流を目的とした情報交換会も開催いたします。

本部会総会には、本会の会員、非会員を問わず、どなたでもご参加いただけます。

お申し込みは本日より開始いたします。参加ご希望の方は、下記の開催概要に従って、

2024年2月28日（水）までにお申し込み下さい。

ご多忙のことと存じますが、是非この機会に奮ってご参加いただきますようご案内申し上げます。

謹白

開催要領

- 名 称： 一般社団法人日本 QA 研究会 第 21 回製造販売後部会総会 特別講演会 in 富山
- 日 時： 2024 年 3 月 1 日（金） 12:30～17:00（受付：12：00～）
17:00～18:30（情報交換会（無料））
- 会 場： オーバード・ホール 中ホール（富山市芸術文化ホール）
〒930-0858 富山県富山市牛島町 9 番 17 号 TEL: 076-445-5620（代表）
URL：<https://www.aubade.or.jp/access/>
（アクセス）JR 富山駅北口より 徒歩 約 5 分
- 主 催： 一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会
- 後 援： 一般社団法人富山県薬業連合会
- 参加対象者： 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。
- 参 加 費： 総会、情報交換会ともに無料
- 開 催 方 式： 集合型開催（Web による配信はございません）
- 申 込 方 法： ①本研究会会員（GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員）の方
一般社団法人日本 QA 研究会ホームページ「会員向けユーティリティ」の
「2. イベント参加申し込み」から申込みを行ってください。情報交換会の申
込みも同じページからお願いします。
②上記以外の方
下記の URL にアクセスしていただき、ユーザー名及びパスワードを入力の上、
申込みください。
https://www.jsqa.jp/21_seihan/
ユーザー名：jsqa （半角英数字）
パスワード：seihan21 （半角英数字）
- 申 込 期 限： **2024 年 2 月 28 日（水）**
- 参 加 費： 総会参加費 無 料
情報交換会参加費 無 料（会場前ホワイエにて開催）
- 配 布 資 料： 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限り、後日、本研究会 Web サイトにて期間を限定して
公開いたします。
- 本件連絡先： 一般社団法人日本 QA 研究会 事務局
TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119
E-mail：jimukyoku@jsqa.com

プログラム

12:00 ～ 参加受付（会場前ホワイエ）
12:30-12:40 開会挨拶 一般社団法人日本 QA 研究会 会長 平山 佳伸

12:40-13:20 第 1 部：【特別講演】安全管理業務について

特別講演

「最近の医薬安全対策の現状とトピックス」

厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長 野村 由美子 先生
医薬品の安全性に関わる行政の動向、今後の取り組み等について紹介する。

13:20-16:55 第 2 部：【特別企画】品質管理業務について

13:20-14:00 「『くすりの富山』の信頼確保 ～行政と薬業界の取組み～」

富山県 厚生部 薬事指導課長 岩瀬 怜 先生
富山県内の薬業界の状況、「くすりの富山」の特徴、医薬品の一連の不適切製造の原因、改善策のとりまとめについて紹介する。

14:00-14:10 休憩

14:10-14:50 「医薬品等の製造業・製造販売業に求められる PDCA サイクルとは」

京都府健康福祉部薬務課 課長補佐兼係長 田中 良一 先生
行政処分事例含め大きな不備が起きている事業者では、PDCA サイクルが機能していない。ヒューマンエラー含めて大小の不備は起きてしまう。そのため適切な PDCA サイクルにより組織を継続的に改善していくことが重要となる。医薬品等の製造業・製造販売業に求められる PDCA サイクルについて解説する。

14:50-15:30 「“法令遵守体制の整備”と“GMP による忘れ物”」

～ ちゃんとできていますか？“できているはず・つもり”ではダメですよ ～

薬事コンサルタント 日本 QA 研究会支援会員 菱谷 博次 先生
一部医薬品メーカーによる不祥事の調査結果から、経営陣があまりにも無責任・無自覚と言わざるを得ない状況が明らかになり、法改正により責任役員の責務として法令遵守体制の整備・運用が求められることとなった。
法令遵守体制の整備、GMP 要求事項の高度化と忘れ物（弊害）、そして、今しなければならぬことについて私見を含めて説明したい。

15:30-15:45 休憩

15:45-16:55 パネルディスカッション

「品質管理と信頼性の向上のために留意すべき課題」について考える。

[トピック]

- ・製造販売業者、製造業者、責任役員は何をすべきか？
- ・意図的な不正行為に対する対策は？
- ・市場出荷に関する課題とは？

16:55-17:00 閉会挨拶 副会長・製造販売後部会長 齋藤 達也

17:00-18:30 情報交換会（会場前ホワイエ／無料）

会場のご案内

〒930-0858 富山県富山市牛島町9番17号

TEL: 076-445-5620 (代表)

JR 富山駅北口より 徒歩 約5分

URL : <https://www.aubade.or.jp/access/>



オーバード・ホール **中ホール** (富山市芸術文化ホール)

