

# 第21回製造販売後部会総会 特別講演会 in 富山



2024年3月1日 (金)

12:30~17:00 講演

パネルディスカッション

17:00~18:30 情報交換会

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

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

アクセス：JR富山駅北口より 徒歩 約5分



申込開始 : 2024年2月初旬予定

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）

12:00~ 参加受付

12:30~ 開会挨拶

12:40~ 第1部：安全管理業務について

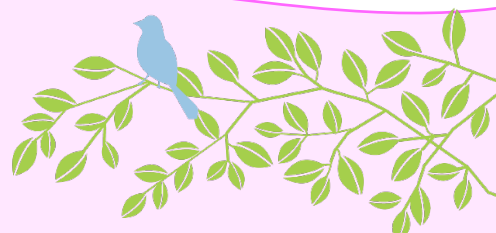
13:20~ 第2部：品質管理業務について

15:30~ 休憩

15:45~ パネルディスカッション

16:55~ 閉会挨拶

17:00~ 情報交換会



## 第1部：安全管理業務について

### 「最近の医薬安全対策の現状とトピックス」

野村 由美子 先生（厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長）

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。

## 第2部：品質管理業務について

### 「『くすりの富山』の信頼確保 ～行政と薬業界の取組み～」

岩瀬 怜 先生（富山県 厚生部 薬事指導課長）

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。

### 「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」

田中 良一 先生（京都府健康福祉部薬務課 課長補佐兼係長）

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。

### 「“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～

菱谷 博次 先生（コンサルタント（元大阪府薬務課長））

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。

## パネルディスカッション：

### 「社会に信頼される医薬品を製造するためにすべきことは？」

- ・ 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？

主催：一般社団法人 日本QA研究会

TEL: 03-6435-2118

問い合わせ：<https://jsqa.com/contact/>

<https://www.jsqa.com>