#### 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 2 担当理事 西村 哲 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 BASIC コース 「品質マネジメントと品質文化」開催案内(速報)

拝啓 時下、会員の皆様には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

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・実施しており、この度、教育研修講座BASICコース「品質マネジメントと品質文化」を下記要領にて開催致します。

現在、申込み受付の準備をしており、まずは以下に速報として講座の概要(内容、対象者、開催形態、申込方法等)をご案内いたします。

本講座は、対面(集合)形式での開催となり、人数制限がございます。お申込みの際はご留意ください。

近年、製薬業界では、医薬品製造の不正による行政処分が相次ぎ、各企業において品質文化の 醸成が求められているところです。しかしながら、品質文化の概念は、今だ、漠然としたところ があり、各社において具体的対応に苦慮されていることころかと存じます。そこで、特別プロジ ェクト 2 では、東京理科大学薬学部の毛利慎一郎先生をお招きして、「品質マネジメントと品質 文化」として、品質文化に関する初歩的な部分についての教育講座を企画いたしました。

是非、この機会を活用して、業務における更なる飛躍を目指していただきたく、皆様のご参加をお待ちしています。

受講申込に関する案内を事務局から **2025 年 11 月 28 日 (金)** に配信する予定です。受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **2025 年 12 月 23 日 (火) まで**にお申し込みください。定員に達し次第、申込みを締め切りますので、予めご了承願います。

記

日 時: **2026年2月9日(月) 13:00~16:30** \*会場受付開始12:40

会 場:日本橋ライフサイエンスビル 1004 会議室(東京都中央区日本橋本町 2-3-1)

開催形式:対面(集合)形式 プログラム(別紙)

定 員: 45名(申込み先着順)となります。

対 象 者:以下の方、

- 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 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方(非会員)

受 講 料: ① 会員:3,000円 ② 非会員:5,000円

受講料の振込期限は、申し込み締切りと同日の2025年12月23日(火)です。

資料: 2026年2月初旬にパスワード付きファイルを送付いたします。

事前質問: 事前質問は、申し込み時に【講師への質問】欄に入力をお願いします。

申し込み完了後でも、12月23日(火)まで事前質問を受け付けます。

宛先:日本QA研究会事務局(jimukyoku@jsqa.com)

件名:製販講座事前質問

### 【お申し込み方法等】

後日配信する受講申込案内のメール本文に従い Web でのオンライン入力によりお申し込みください

- ① 申込締切: 2025年12月23日(火)です。
- ② 受講料は事前振込みとさせていただきます。
  - ・ <u>受講申込完了後</u>、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。請求書の送付(送信)はございませんので、各自リンク先から電子請求書(PDF)の取得保存等をお願いします。 ※本会は免税事業者です。適格請求書発行事業者登録(インボイス登録)はしておりません。
  - ・ 振込期限は申し込み締切日と同日の 2025年12月23日 (火)です。

振込期限についての個別のご相談には応じられませんので予めご了承ください。

以下に記載の注1)及び注2)をご確認の上、ご注意ください。

- \*注1) 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申込は取り消しさせていただきます。
- \*注 2) ①のお申込みがなく、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)。受付番号がご入力できない場合や会社でまとめてのお振込みの場合又は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。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。
- ・領収書の発行はいたしませんので、予めご了承ください。
- ・申込み及び振込みの完了の方には 2025 年 12 月 24 日 (水) 以降に事務局よりその旨をご連絡いたします。
- ③ 受講をキャンセルする場合は、申込期限迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。
  - ・期限を過ぎてのキャンセルは、受講料の全額を申受けますので、ご了承ください。
  - ・お振込後のキャンセル、受講者側の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承りかねます。
  - ・ 受講者の交代変更をする場合は、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等、各自でご 対応をお願いいたします。

### 【連絡事項等】

講座資料・会場での資料の配付はいたしません。

・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。

そ の 他 ・本講座では修了証等は発行いたしません。

- ・PC、その他貴重品等は、各自にて管理願います。
- ・会場内はエアコンの温度調節が難しい場合がございますので、着脱可能な服装でのご参 加をお勧めします。

問 合 せ 先:一般社団法人日本 QA 研究会事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4階

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 BASIC コース 「品質マネジメントと品質文化」 プログラム

時間	内容
12:40~	会場受付開始
13:00~13:10	開会の挨拶 オリエンテーション
13:10~14:40	講座「品質マネジメントと品質文化」
14:40~14:55	<休憩>(15分)
14:55~16:25	ディスカッション (意見交換・質疑応答)
16:25~16:30	総評
16:30	終了

講 師: 東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP講座 エキスパート 毛利 慎一郎 先生

#### 【運営】

製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

幹事 上田 俊則(リードケミカル株式会社)

副幹事 三井 典子 (第一三共株式会社)

製造販売後部会役員

部会長 齋藤 達也 (ノーベルファーマ株式会社)

担当理事 西村 哲 (協和キリン株式会社)

理事 吉田 美加 (日本ビーシージー製造株式会社)

監事 屋良 肇 (マルホ株式会社)