

## 第2回薬業スキルアップセミナーのご案内

【主催】 滋賀県健康医療福祉部薬務課・一般社団法人滋賀県薬業協会

【共催】 滋賀製薬技術者会

【協力】 一般社団法人日本PDA 製薬学会関西勉強会

### ■ ご案内

平素は、本県の薬務行政の推進のために格別の御配慮をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、製薬等技術の向上支援事業「薬業スキルアッププログラム」の一環として標記セミナーを以下のとおり開催しますのでお知らせします。

なお、今年度のセミナーは、新型コロナウイルス感染対策を踏まえ、オンライン（Zoomによるウェビナー方式）での開催となります。

つきましては、貴社から参加を希望される場合は、別紙参加申込書に必要事項をご記入の上、メールにてお申し込みをお願いします。

### ■ 開催日時

令和3年12月6日（月） 13:30～16:30

### ■ 日程

#### ●第1部：13:30～15:00

テーマ：「沢井製薬研究開発本部におけるデータインテグリティの取組み」

沢井製薬株式会社研究開発本部 開発QA部 部長研究開発本部

取締役 常務執行役員 研究開発本部長 菅谷 佳代 先生

#### 【要旨】

データインテグリティ（DI）の考え方は新しい要件ではないというものの、データの電子化や電子署名運用が進む中で、DIに関する体制を構築、紙と電子データ保証や機器運用の点検を実施し、要件を満たす対応を取る必要があります。弊社研究開発本部は、申請データの信頼性保証、治験薬のGMP管理のレベルアップを目指し継続的な改善を図っており、試験室におけるDIに関しても2018年から計画的に取り組み、体制が整ってきました。講演ではこれまでの流れや実際の運用方法について事例を含めてご説明いたします。

#### ●第2部：15:00～16:30

テーマ：「原料等の供給者管理」

日本PDA関西勉強会 NPO-QAセンター

三宅 正一 先生

#### 【要旨】

改正前のGMP省令施行通知で求められていた原料の供給者管理は本年8月から施行された改正GMP省令に規定されたことから、①原料等の適切な規格を定めること。②供給者について、適格性を評価した上で選定すること。③製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。④原料等の製造管理及び品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決めを締結することについては、管理・運用をより一層推し進められることが求められる。本講演では、これまでの課題など管理・運用のレベルアップ等を事例・注意すべき事柄を交えて解説する。

### ■ 開催方法

オンライン開催（Zoomによるウェビナー形式となります）

インターネット接続にて、Zoomへのアクセスができるスマホやパソコン、タブレット等で参加いただけます。

Webでの参加が難しい場合、当センターでも参加可能です。（要相談・10名程度）

■ 受講対象者

県内の製薬等企業の方

■ 申込み方法と申込み期限等

(1) 申込み方法

別紙申込書に必要事項をご記入の上、メール ([eh0001@pref.shiga.lg.jp](mailto:eh0001@pref.shiga.lg.jp)) にて薬業技術振興センターあてにお申し込みください。

なお、申込みの際には必ず接続情報をご案内させていただくメールから参加申込みを行ってください。

また、システムの関係上、参加端末毎に申し込みが必要なため、1回の申込みで複数端末の申込みはできません。複数の端末から聴講される場合は、個々に申込をお願いします。

(2) 申込み期限

令和3年11月26日(金)(期間厳守)

(3) 参加方法

12月2日(木)までに当センターから申込書に記入されたメールあてにセミナーの接続情報をメールで送信いたします。開催日当日は、この接続情報からご参加ください。

接続情報に併せて、当日の資料も送付いたします。

〒520-3433 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 700-1 滋賀県薬業技術振興センター (担当：三谷) 電話(0748)88-2122/E-mail : <a href="mailto:eh0001@pref.shiga.lg.jp">eh0001@pref.shiga.lg.jp</a>
--

滋賀県薬業技術振興センターあて

E-mail : [eh0001@pref.shiga.lg.jp](mailto:eh0001@pref.shiga.lg.jp)

別 紙

令和3年度第2回薬業スキルアップセミナー 参加申込書
----------------------------

会 社 名 \_\_\_\_\_

連絡先【部 署 名】 \_\_\_\_\_

【氏 名】 \_\_\_\_\_

【電話番号】 \_\_\_\_\_

【URL 送付先メールアドレス（注）】 \_\_\_\_\_

所属団体等

- （一社）滋賀県薬業協会      滋賀化粧品工業会      滋賀医療機器工業会  
その他（                                  ）

<注>

●本申込書は、ウェビナー参加者（端末1台）毎に、本申込書1枚の記載が必要となります。

メールにてセミナーURL をご連絡させていただきますので、必ず案内を受信されるメールアドレスからお申し込みください。

●同一社内で複数のPC から聴講される場合は、個々に参加申込書を作成の上、セミナーの案内をさせていただくアドレスからお申し込みください（同一のメールアドレスでは受け付けられません）。