

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

■ 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4年11月4日（金） 13:30～16:15

■ 日程

●第1部：13:30～14:40

テーマ：「改正GMP省令と最近のGMP調査に関する話題について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課
調査専門員 大久保 暢人 先生

【要旨】

本講演では、昨年8月に、17年ぶりに改正されたGMP省令の内容について、GMP事例集や、PMDAによるGMP調査において認めた不備事例の解説等も交えて紹介するとともに、品質問題の再発防止に向けたPMDAによる新たな取組み（不備事例の公表等）についても紹介する。

●第2部：14:45～16:15

テーマ：「医薬品品質システム」

立命館大学創剤・製剤技術研究コンソーシアム 技術アドバイザー
清原 孝雄 先生

【要旨】

昨年度の改正GMP省令に「医薬品品質システム」という考えが取り込まれ、製造業者が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムを構築し、実行することが求められることとなった。このシステムは、経営層の管理・監督の在り方を含め、製造所の全組織、従業員に関わるものであり、どのように構築し、効果的、効率的に運営していくのか、このベースとなっているICHQ10の考え方、方策を踏まえて紹介する。

■ 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

県内の製薬等企業および行政関係者の方

■ 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) 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4年10月26日(水)(期間厳守)

(3) 参加方法

11月1日(火)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：舟山) 電話(0748)88-2122/E-mail: eh0001@pref.shiga.lg.jp

令和4年10月26日(水) 〆切

別 紙

令和4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 _____

■申込者連絡先

【部 署 名】 _____

【氏 名】 _____

【電話番号】 _____

【URL 送付先メールアドレス (注1)】 _____

【聴講予定者数 (注2)】 計 _____人

■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
 行政関係者 その他 (_____)

<注1>

- 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)。

<注2>

- 出席者人数を把握したいため、1台のPCで複数人数聴講される予定の場合は、合計聴講予定者数を記入してください。