

第1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。

つきましては、貴社から参加を希望される場合は、次ページのURLまたは二次元バーコードからお申し込みをお願いします。

■ 開催日時

令和7年7月25日（金） 13:30～16:30

■ 日程

●第1部：13:30～14:30

「今、求められるQA部門の体制と連携 — 承認事項や安定性モニタリング等の管理を中心に — 」

株式会社シーエムプラス コンサルティングサービス事業本部 田中 良一 先生

【要旨】

令和3年8月、日本のGMP省令改正に伴う要求事項の増加により、QA業務は飛躍的に質・量ともに求められる時代がやってきている。新しい分野の製剤の製造が増える中、QAを中心にいかに製造業者として適宜製造販売業者や、場合によってはCDMOなどと適切に連携し、ライフサイクルを通じた品質確保や継続的な改善等を行う必要がある。昨今の事例も交えながら現在求められるQAの体制や連携について解説する。

●第2部：14:40～15:40

「GMPの本質に迫る人材育成（センスを磨く）」

安田倉庫株式会社 メディカル営業第一部 小代 孝子 先生

一般財団法人日本食品分析センター 理事 中田 裕二 先生

東洋紡株式会社 品質保証統括部・主幹 村田 三郎 先生

【要旨】

KSG教育訓練グループでは、GMP管理者やSME（専門家）の育成をテーマに、必要な能力を「知識、経験や情報源の引き出し」と「課題の整理や解決、判断など価値創出力」に分けて、それぞれの要素やプログラムを検討している。それらをGMPのセンスと言う観点で紐解き、その育成方法について事例とともに紹介する。

●第3部：15:45～16:30

「インシデントの導入と事例紹介」

武田薬品工業株式会社 GMS ジャパン光工場 ステライルマニュファクチャリング部

竹本 祥司 先生

小野薬品工業株式会社 信頼性保証本部 品質保証統括部 品質保証部

製品品質保証室 医薬品品質保証一課 中島 なつき 先生

【要旨】

KSG逸脱管理CAPAグループでは、逸脱のレベル分類にインシデントという概念を導入することで、リスクに応じたリソース配分の実現及び重大な逸脱発生の未然防止に寄与すると考えた。本講演では、インシデントの考え方と事例を講演・ディスカッションする。

■ 開催方法

オンライン（※1）および薬業技術振興センター（※2）で参加できるハイブリッド開催

※1. オンラインは 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。

※2. 薬業技術振興センターでの参加は最大10名程度となります。

■ 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

しがネット受付サービスのURLまたは二次元バーコードからお申し込みください。

URL :

<https://ttzk.graffer.jp/pref-shiga/smart-apply/apply-procedure-alias/yakugyo-r7-ssl>

二次元バーコード :



なお、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。
また、メールアドレス入力の際は、入力間違いがないか十分に御確認下さい。

(2) 申込み期限

令和7年7月16日(水) (期限厳守)

(3) 参加方法

WEB参加の方には、7月23日(水)までに当センターから申込フォーム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。

(会場参加の方は、当日、当センターまでお越しください。)

〒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 : eh0001@pref.shiga.lg.jp