

【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

## ■ ご案内

平素は、本県の薬務行政の推進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、本セミナーはオンラインでの開催となり、オンデマンド配信する動画を指定期間内に視聴いただく形式となります。

つきましては、貴社から参加を希望される場合は、下記のURLまたは二次元バーコードから申込みをお願いします。

## ■ 内 容

Office OCHIAI LLCの落合宏則先生がeラーニング形式で講義する「医薬品の品質保証と現在の医薬品産業(1回)」および「医薬品の品質保証サブシステムと査察1～3(3回)」の動画をweb上で配信します。

※各セミナーの詳細は「講義内容」をご確認ください。

<留意事項>

- ・YouTubeにより一定期間限定配信します。
- ・セミナー資料は事前に送付します。また、配信期間終了後にアンケートにご協力ください。
- ・第1回～第4回のセミナーの一部を選択して受講することも可能です。

## ■ 動画配信期間

【第1回】令和7年 9月24日(水) 10時 ～ 10月 7日(火) 16時

【第2回】令和7年10月17日(金) 10時 ～ 10月30日(木) 16時

【第3回】令和7年11月17日(月) 10時 ～ 11月28日(金) 16時

【第4回】令和7年12月12日(金) 10時 ～ 12月25日(木) 16時

※各回の配信開始日時に動画視聴URLをメールにて送ります。

## ■ 受講対象者

医薬品等を製造・製造販売している県内企業の製造管理・品質管理(保証)など、GMP関連業務のマネージャー、リーダーおよび担当者など(受講料無料)

※「令和7年度スキルアップeセミナー利用規約」を必ずご確認のうえお申し込みください。

## ■ 申込方法と申込み期限等

### 申込方法

下記、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-es>

二次元バーコード :



申込締切日 : 9月11日(木)

〒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 / F A X (0748)88-4493 / E-mail : [eh0001@pref.shiga.lg.jp](mailto:eh0001@pref.shiga.lg.jp)

## 講義内容

### スキルアップセミナー 講演内容

(内容の一部が変更となる場合がありますが予めご了承ください)

#### ■【第1回】医薬品の品質保証と現在の医薬品産業

配信期間：9/24(水) 10時～10/7(火) 16時

| 時 間   | 対象者        | 内容                                      |
|-------|------------|-----------------------------------------|
| 2時間程度 | GMPに興味のある方 | GMPの基本についての再確認、各種レギュレーションとの関係、国際動向のトピック |

#### ■【第2回】 医薬品の品質保証サブシステムと査察1

配信期間 10/17(金) 10時～10/30(木) 16時

| 時 間   | 対象者                                   | 内容                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2時間程度 | GMP サブシステム(品質システム、構造設備)業務の実務担当者とその責任者 | GMPのサブシステム:品質システム、構造設備について<br>①GMP サブシステムのポイントを説明し、どのような解釈がされているかを学びます。<br>②オレンジレーターや実際の滋賀県での査察事例から指摘された課題での問題点を整理して、GMP 主要要件について学び直します。 |

#### ■【第3回】 医薬品の品質保証サブシステムと査察2

配信期間 11/17(月) 10時～11/28(金) 16時

| 時 間   | 対象者                                    | 内容                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2時間程度 | GMP サブシステム(製品原料資材保管等、製造)業務の実務担当者とその責任者 | GMPのサブシステム:製品原料資材保管等、製造について<br>①GMP サブシステムのポイントを説明し、どのような解釈がされているかを学びます。<br>②オレンジレーターや実際の滋賀県での査察事例から指摘された課題での問題点を整理して、GMP 主要要件について学び直します。 |

#### ■【第4回】 医薬品の品質保証サブシステムと査察3

配信期間 12/12(金) 10時～12/25(木) 16時

| 時 間   | 対象者                                 | 内容                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2時間程度 | GMP サブシステム(包装表示、試験検査)業務の実務担当者とその責任者 | GMPのサブシステム:包装表示、試験検査について<br>①GMP サブシステムのポイントを説明し、どのような解釈がされているかを学びます。<br>②オレンジレーターや実際の滋賀県での査察事例から指摘された課題での問題点を整理して、GMP 主要要件について学び直します。 |

## 令和7年度スキルアップeセミナー利用規約

本規約は、滋賀県産業技術振興センター（「以下「振興センター」という。）が実施する、YouTube の限定配信機能を用いた令和7年度スキルアップeセミナー（「以下「本セミナー」という。）の利用に関し、必要な事項を定めるものです。

本セミナーを利用する際には本規約に同意したものとみなします。

### 第1条 （利用者資格）

本セミナーは以下の(1)～(2)を満たす方に対して利用を許可します。

- (1) 滋賀県内で医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造販売業または製造業の許可等を有する事業所の職員（滋賀県外に所在する事業所の職員の受講は認めません）
- (2) 本セミナーに参加するために必要な視聴環境（パソコン等のハードウェア、ブラウザ等のソフトウェア、通信環境）を、利用者の負担および責任において準備できる方。

### 第2条 （利用申込み等）

本セミナーの利用申込みの等にあたっては、以下にご留意願います。

- (1) 原則として振興センターが指定した期日までに予約が完了した方が利用できます。申込み時には、氏名、その他振興センターが求める事項について確認します。
- (2) 利用申込みを受けて、振興センターより限定配信用 URL 等を案内します。

### 第3条 （免責事項）

- (1) 本セミナーにかかる映像、画像、テキスト、音声又は関連資料等のコンテンツの全部又は一部（以下「本コンテンツ」といいます。）に関する著作権は、滋賀県および Office OCHIAI LLC に帰属し、本コンテンツの複製（ダウンロードのほか、静止画でのキャプチャ取得等を含みますが、これに限られません。以下同じ）、上映、公衆送信（送信可能化を含みますがこれに限られません。以下同じ）、展示、頒布、譲渡、貸与、翻案、翻訳、二次的利用等は、目的の如何を問わず、お断りさせていただきます。
- (2) 本コンテンツを、著作権者の許諾を得ずに、複製、上映、公衆送信、展示、頒布、譲渡、貸与、翻案、翻訳、二次的利用等することは、著作権を侵害する行為であり、その利用者は、民事上の責任及び刑事上の責任を問われる可能性があります。また、これらの行為は、講演者等の肖像権等を侵害する行為でもあります。
- (3) 利用者の視聴環境によっては、本コンテンツの映像が途切れ又は停止する等、正常に視聴できないことがあります。なお、振興センターは、ご視聴にあたっての技術的なお問い合わせにつきましてはご回答いたしかねます。

### 第4条 （禁止事項）

利用者は、本セミナーを利用するにあたり、以下に掲げる行為をすることはできません。

- (1) 滋賀県および Office OCHIAI LLC の特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、ノウハウ等その他の一切の知的財産権を侵害する行為
- (2) 他の利用者に不快感を与える行為
- (3) 他人の信用若しくは名誉を棄損し、または他人のプライバシー権、肖像権その他一切の権利を侵害する行為
- (4) 本セミナーの提供または他の利用者による本サービスの利用を妨害し、若しくはそれらに支障をきたす行為
- (5) 本セミナーで使用する限定配信用 URL 等を第三者に共有、貸与、開示する行為
- (6) 法令または公序良俗に反する行為
- (7) その他、本セミナー実施の目的以外で本セミナーを利用する等、振興センターが不適切と判断する行為
- (8) 本規約に違反する行為

### 第5条 （利用資格の中止）

利用者が本規約に定める事項のうち、一つでも違反した場合、振興センターは通知等をおこなうことなく当該利用者との間において本規約を解約し、当該利用者に本サービスの利用を中止させることができます。

#### 第6条（本規約の変更）

振興センターは、利用者の承諾なしに、本規約を変更することができるものとします。本規約の変更後に本サービスを利用した場合、利用者は当該変更について同意したものとみなします。

#### 附則

本規約は令和7年8月22日より施行します。