

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。

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11月14日（金） 13:30～16:15

■ 日程

●第1部：13:30～15:00

テーマ：「GMP 監査マニュアルの解説と GMP 人材育成について」

富山県立大学 バイオ医薬品人材育成講座 教授 鳴瀬 諒子 先生

【要旨】

製造販売業者の監査能力向上を目的として、令和5年に厚労省監麻課事務連絡「GMP 監査マニュアル」が発出され、監査手法や省令条項の確認ポイントを体系的に示された。しかし適確な監査にはGMPに精通した人材育成が不可欠であり課題となっている。GMP人材育成では、欧州の Qualified Person (QP) 教育システムは先進的であり、本講演では監査マニュアルの解説に加え、QP 教育の実際やアカデミアにおける GMP 人材育成の取組みを紹介したい。

●第2部：15:15～16:15

テーマ：「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用」

立命館大学 創剤・製剤技術研究コンソーシアム アドバイザー 北村 智 先生

【要旨】

改正 GMP において品質マニュアルの作成及び維持をはじめとする品質システムの実装及び適用が必須、法的な要求事項となりました。また品質リスクマネジメントは、医薬品品質システムと密接に連携しており、製薬企業における Quality Culture を醸成するための重要な構成要素となっています。「患者保護」を第一とする医薬品の品質確保を目的とし、これらの活用について考えたいと思います。

■ 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

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-ss2>

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11月5日(水) (期限厳守)

(3) 参加方法

WEB参加の方には、11月12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
