

【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 の落合宏則先生によるGMPに関する講義動画を計4回、web上でeラーニング形式で配信します。

※各セミナーの詳細は「別紙：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、配信期間終了後の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8年 9月24日(木) 10時 ～ 10月 7日(水) 16時

【第2回】令和8年10月29日(木) 10時 ～ 11月11日(水) 16時

【第3回】令和8年12月の2週間

【第4回】令和9年 1月の2週間

決まり次第、ご連絡いたします。

※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8年度スキルアップeセミナー利用規約」を必ずご確認ください。

■ 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-r8-es>

二次元バーコード：



申込締切日：9月14日(月)

〒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：山田)

電話(0748)88-2122/FAX(0748)88-4493/E-mail：eh0001@pref.shiga.lg.jp

別紙：講義内容

スキルアップセミナー 講演内容

(内容の一部は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】タイトル【 GMP の概要と医薬品産業を取り巻く環境 】

(配信期間: 9/24(水)10時~10/7(水)16時)

時 間	対象者	内容
約90分	GMP の基礎知識を有し、医薬品の製造管理・品質管理・品質保証に従事する方、または GMP の全体像と最新動向を学びたい方	GMP の基本と全体像、最新の海外動向、GMP 適合性調査制度の改正、GMP と GQP 等の関連レギュレーションとの関係、製造業者と製造販売業者の連携および文書による取決めを解説します。

■ 【第2回】タイトル【 医薬品品質システムと品質文化 】

(配信期間:10/29(木)10時~11/11(水)16時)

時 間	対象者	内容
約90分	GMP の基礎知識を有し、医薬品の製造管理・品質管理・品質保証に従事する方、または GMP の全体像と最新動向を学びたい方	医薬品品質システム (PQS)、品質リスクマネジメント、クオリティカルチャー、データ信頼性および不正を予防する組織風土について、企業の取組事例を交えて解説します。

■ 【第3回】タイトル【 GMP サブシステムの理解とシステム監査の手法① 】

(配信期間:令和8年12月の2週間(決まり次第、ご連絡いたします。))

時 間	対象者	内容
約90分	GMP サブシステム、内部監査または査察対応に関わる実務担当者および責任者で、事例を通じて課題の発見、リスク評価および改善行動への展開を学びたい方	品質、構造設備、製品・原料・資材の保管、製造、包装・表示、試験検査の各サブシステムを総復習し、指摘の多い領域、GMP 監査マニュアルおよび内部監査のポイントを解説します。

■ 【第4回】タイトル【 システム監査の手法②と GMP 不適合事例から学ぶ改善活動 】

(配信期間:令和9年1月の2週間(決まり次第、ご連絡いたします。))

時 間	対象者	内容
約90分	GMP サブシステム、内部監査または査察対応に関わる実務担当者および責任者で、事例を通じて課題の発見、リスク評価および改善行動への展開を学びたい方	システム監査の実践的な進め方と、GMP 調査不適合連絡書、オレンジレター、Annual Report 別紙および滋賀県内の事例を題材とした問題点、原因、リスク、改善策の考え方を解説します。