

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第312回)

【品質ミニ研修】皆で考えるGMPにおける品質保証の困りごと —品質問題事例(逸脱、変更、教育)を題材に—

主催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

日程

2025年11月20日(木)13:00～16:00 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

このたび、GMP(品質保証)に関するミニ研修を企画いたしました。本研修は、日々の業務で直面する課題について意見交換を行い、具体的なヒントを得ることで、皆様の業務改善につなげることを目的としています。

GMPの実践においては、規制やガイドラインの遵守が求められる中で悩みや疑問、困りごとが生じることも少なくありません。そこで、講師を交えた自由な対話の場を設け、自業務の悩みに対する具体的なヒントを得るとともに、品質保証の視点を深め、実務に生かせる知識を習得する機会としたいと考えています。企業の枠を超えた多様な視点を取り入れることで、現在課題となっている医薬品の安定供給の一因である品質問題の改善にも貢献できればと願っております。

研修の題材としては GMP における主要課題である **1.逸脱**、**2.変更**、**3.教育**をとりあげ、コンパクトな講義と事前に集めた疑問や課題を基にした双方向のグループワーク(議論・まとめ)を行います。

また、企画、講義及びグループワークのファシリテーターとして、品質保証の分野で深い知識と経験をお持ちの上久木田 務先生にご協力いただきます(経歴は下記を参照ください)。先生のこれまでの実践に基づく知見を直接伺える貴重な機会となりますので、本研修会の趣旨にご賛同いただき、ぜひご参加いただければ幸いです。

なお、本研修会では少人数でのグループワーク(8名×3グループ)を予定しております。参加をご希望の方は、お早めにお申込み下さい。また、ご参加の皆様には、研修の事前課題として「現在抱えている困りごと」をご提出いただく予定です。

講師・ファシリテーター

上久木田 務(かみくきた つとむ)

米国系化学会社の信頼性保証本部長で全社(日本)品質マネジメントに取り組む。日本のジェネリック医薬品メーカーアドバイザーを歴任。教育、GMP全般に造詣が深い。日本PDA設立にも尽力される。

現在、KQMコンサルティング 代表、日本PDA製薬学会 顧問、公益財団法人日本健康・栄養食品協会 GMP調査員、QMSコンサルタント、NPO-QAセンター 顧問。

募集人員

24名(各テーマ先着8名)

※一社当たりの申込人数を制限させていただく場合がございます。

講演内容

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| 13:00～13:05 | 挨拶 ((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) |
| 13:05～13:55 | 事例研究 品質問題対応への心得、グループワークの進め方、期待 |
| 13:55～14:00 | 休憩 |
| 14:00～15:00 | グループワーク グループ1.逸脱／グループ2.変更／グループ3.教育 |
| 15:00～15:05 | 休憩 |
| 15:05～16:00 | グループワークまとめ 各グループから発表及び全体でのディスカッション |

* 演題、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の当該研修会の**申込はこちら**のリンクより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください(この時点で受講はまだ確定していません)。
- ② 参加グループの連絡をもって、**受講確定**となります。その後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
なお、ご希望のテーマが定員に達した場合は、受講いただけない旨連絡いたします。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に webinar に関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載の URL より、webinar に入室してください。

受講料(1名につき;消費税込)

| | |
|----------------------------------|----------|
| 法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) | 8,000 円 |
| 個人賛助会員 | 8,000 円 |
| 行政/アカデミア/医療機関/学生 | 4,000 円 |
| 非会員 | 12,000 円 |

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。それまでに募集人数に達した場合、申込みを締め切りますのでお早めにお申込みください。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・申込み後数日以内に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- ①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

研修会当日・受講について

- ・資料は PDF ファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日まで webinar 入室用 URL とともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、資料の二次利用及び受講者以外の視聴は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Tel 03-3400-5644