

第42回 医薬品GQP・GMP研究会 参加要領

1. 開催期間（配信期間）

2023年11月1日（水）から2022年11月30日（木）23：59まで

（期間中、案内された方法によりオンデマンド*）でご視聴ください

*）配信期間中は都合の良い時間に、見たい収録箇所を回数制限なしに、ご視聴いただけます。

2. 参加費

1名 3,300円（税込）

3. 研究会プログラム

別紙参照

4. 参加申し込みについて

お申し込み期間は 2023年11月17日（金）23：59まで

運営につきましては、インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社（以下、インフォーマ社）の協力を得て実施します。お申し込みは下記の申込みサイトより、お願い致します（QRコードからでも可能です）。

URL：<https://imj-webinar.com/s/?smncode=U007>

QRコード：



お申し込み方法は、別紙の「～お申し込みからご視聴まで～」をご確認ください。ご登録いただいた個人情報は、日薬連ならびにインフォーマ社にて個人情報保護ポリシーに沿って管理します。記載いただいた個人情報は、研究会視聴及び参加費支払いのための対応以外には使用しませんので予めご承知の上、お申し込みください。

なお、お申し込み（登録）後のキャンセルはお受けできませんので、ご承知おきください（登録を途中で中止しても、登録が残っている場合がありますので、ご注意ください）。

5. 請求書、資料配布及び視聴方法について

請求書、資料配布及び視聴方法は、別紙の「～お申し込みからご視聴まで～」をご確認ください。

当セミナーの内容、テキスト、画像等の無断転載・無断使用を固く禁じます。研修実施等への配慮として、複数人での同時視聴を認めますが、【お申し込み者専用ページ】の URL、登録番号及びログインパスワードの転送は控えていただくようお願いします。

6. お問い合わせ先

できるだけ電子メールでお願いします。

1) 医薬品 GQP・GMP 研究会の内容（プログラム等）について

日本製薬団体連合会 事務局（担当：岩鍛冶、川崎）

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-7-2

03-3527-3154（代表）

hinshitsu@fpmaj.gr.jp

2) お申込み（登録）方法／確認、請求書、資料配布及び視聴方法等について

インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社（担当：上原、久保）

03-5296-1020（平日 9～17 時）

webinar-noll@informajapan.com

以上

第 42 回

医薬品 GQP・GMP 研究会

開催案内

主催

日本製薬団体連合会 品質委員会

研究会開催主旨

本研究会は、昭和 57 年 6 月に医薬品 GMP 研究会として第 1 回を開催して以来、今年で 42 回目を迎えます。本年度もオンデマンドでの開催とさせていただきます。

近年、製造販売承認事項とは異なる方法で医薬品の製造管理及び品質管理を行ったことによる行政処分事例が相次いでいることを受け、厚生労働省から医薬品の品質確保に係るいくつかの通知が発出され、GQP 及び GMP の強化・徹底のための対応が求められています。また、日薬連からも医薬品の信頼性向上のために必要な情報を発信してまいりました。しかし、今年度に入っても、同様の行政処分事例が引き続き報告され、回収や供給停止により、依然として医薬品の安定供給にも影響を及ぼしており、医薬品の信頼は十分な回復には至っておりません。この状況から脱却するためには、製造販売業者と製造業者の適切な連携および医薬品の製造管理及び品質管理の確実な実施による医薬品の品質確保により、安心・安全で高品質な医薬品の安定供給に努めていく必要があります。そこで、本年度は統一テーマとして「医薬品を安定供給するための、製造販売業者／製造業者による品質確保の取り組み」を挙げ、各方面からご講演いただくことに致しました。

本研究会では、厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課より「最近の薬事監視行政と GQP・GMP に係る話題について」、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より「品質確保に関する PMDA の取り組みと最近の指摘事例について」、新潟県、富山県、大阪府より各府県の GMP 及び GQP の指導状況・取り組みについて、武田薬品工業株式会社 光製薬品質部より「企業におけるデータインテグリティ (DI) の取り組み」について、共和薬品工業株式会社 三田工場より「GMP 不備問題に全社対応で取り組んだ「再生プロジェクト」の紹介」について、厚生労働科学研究櫻井班より「厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」の総括」についてご講演頂きます。日薬連からは安定確保委員会より「医療用医薬品の供給不安解消に向けた日薬連 (安定確保委員会) の取り組み」について講演致します。

本研究会が、皆様の GQP・GMP 関連業務に役立ち、より一層の研鑽の場となることを祈念しております。製造販売業者、製造業者等で製造や品質関連業務の実務に携わる方々の他、経営陣の方々の積極的な参加も期待しております。

第 42 回 医薬品GQP・GMP研究会プログラム案

統一テーマ：医薬品を安定供給するための、製造販売業者／製造業者による品質確保の取り組み

No.	時間	テーマ	講師
	10	開会挨拶	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長 大田 直樹
1	40	最近の薬事監視行政と GQP・GMP に係る話題について	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 後発医薬品査察専門官/GMP 指導官 赤澤 恒軌 様
2	40	品質確保に関する PMDA の取り組みと最近の指摘事例について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課 調査専門員 藤原 桜子 様
3	40	関東甲信越ブロックの活動と GMP に関する最近の指摘事例について	新潟県 福祉保健部感染症対策・薬務課 主任 長谷川 恵一 様
4	40	富山県における GQP 及び GMP に関する指導について	富山県 厚生部薬事指導課指導第二係 技師 大塚 広夢 様
5	40	大阪府における GQP 及び GMP に関する取り組み及び指導事例について	大阪府 健康医療部 生活衛生室 薬務課 製造調査グループ 医薬品調査総括主査 濱崎 紀行 様
6	40	医療用医薬品の供給不安解消に向けた日薬連（安定確保委員会）の取り組み	日本製薬団体連合会 安定確保委員会 委員長 梶山 健一 様
7	40	企業におけるデータインテグリティ（DI）の取り組みについて	武田薬品工業株式会社 光製薬品質部 品質システム&コンプライアンス室 品質システムグループマネージャー 関口 貴肅 様 ノンステライル品質保証室 オペレーショナル品質保証グループ 松西 拓哉 様
8	40	GMP 不備問題に全社対応で取り組んだ「再生プロジェクト」の紹介	共和薬品工業株式会社 生産本部 本部長、三田工場 工場長 大塚 圭一 様
9	40	厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」総括	厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」 研究代表者 東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP 講座 教授 櫻井 信豪 様

講演要旨

最近の薬事監視行政と GQP・GMP に係る話題について

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課

後発医薬品査察専門官/GMP 指導官 赤澤 恒軌 様

薬事監視行政全般に関する最近の話題や昨今の後発医薬品メーカー等の品質問題事案を取り上げると共に、GQP・GMP に関する当面の課題と展望、品質問題の再発防止に向けた取組状況、製造販売業者等に対する期待についてお話しする。

品質確保に関する PMDA の取り組みと最近の指摘事例について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課

調査専門員 藤原 桜子 様

本講演では、近年頻発する医薬品の品質問題に対し、PMDA 医薬品品質管理部が取り組むリスクコミュニケーションの推進・広報活動について紹介する。また、GMP 調査で認めた最近の指摘事例について、解説を交えて紹介する。

関東甲信越ブロックの活動と GMP に関する最近の指摘事例について

新潟県 福祉保健部感染症対策・薬務課

主任 長谷川 恵一 様

関東甲信越ブロックでは、GMP に関する協力体制を構築し、1 都 9 県が相互に連携しながら様々な活動を実施している。本研究会では、当ブロックの活動状況や最近の GMP 調査における指摘事例等について紹介する。

富山県における GQP 及び GMP に関する指導について

富山県 厚生部薬事指導課指導第二係

技師 大塚 広夢 様

本講演では、最近の富山県における GQP 調査及び GMP 調査の指導事例、留意していただきたい事項（令和 3 年改正 GMP 省令に基づく指導等）に関する話題等について紹介する。皆様の今後の業務の参考にしていただきたい。

大阪府における GQP 及び GMP に関する取り組み及び指導事例について

大阪府 健康医療部 生活衛生室 薬務課 製造調査グループ

医薬品調査総括主査 濱崎 紀行 様

薬機法の改正や昨今の不正事案等を踏まえ、本府では医薬品製造販売業及び製造業に関する調査の方針を定め、昨年度は製薬企業の責任役員に向けた資料を作成した。本講演では、調査の指摘事例や当該資料の内容等を説明する。

医療用医薬品の供給不安解消に向けた日薬連（安定確保委員会）の取り組み

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

委員長 梶山 健一 様

抗菌薬の供給不足を発端とした供給不足の問題は複合的要因が重なるなかで、今日も 20% を超える品目が通常出荷以外となっている。その背景、そして解決に向けた安定確保委員会の取り組み内容について紹介する。

企業におけるデータインテグリティ（DI）の取り組みについて

武田薬品工業株式会社 光製薬品質部

品質システム&コンプライアンス室 品質システムグループ

マネージャー 関口 貴肅 様

ノンステライル品質保証室 オペレーショナル品質保証グループ

松西 拓哉 様

製薬業界において、データインテグリティ（DI）の重要性は高まるばかりである。本講演では、DI の要件や考え方、また製造サイトの GMP における実践的な DI 改善手法や改善活動の事例を中心に、弊社の取り組みを紹介する。

GMP 不備問題に全社対応で取り組んだ「再生プロジェクト」の紹介

共和薬品工業株式会社

生産本部 本部長、三田工場 工場長

大塚 圭一 様

GMP 不備問題に対して、外部有識者にサポートを受けながら、工場組織だけではなく全社対応で根本原因分析にもとづいた改善活動を実施した「再生プロジェクト」について紹介する。

厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する
研究」総括

厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」研究代
表者、東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP 講座 教授
櫻井 信豪 様

2011 年度から 2022 年度までの 12 年間にわたり行った厚生労働科学研究「GMP, QMS 及び
GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」について、GMP と GCTP に関する成果を
中心に概説する。



日薬連

日本製薬団体連合会 主催
第42回 医薬品GQP・GMP研究会

～お申込みからご視聴まで～





目次

お申込み方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3

参加費のお支払い方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

アーカイブ視聴方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11



1.お申込み方法

1. 申込ページの下記URLへアクセスをして、画面下の「同意する」をクリックします。

●お申込みページ

<https://imj-webinar.com/s/?smncode=U007>



主催: 日薬連 協賛: CPHI Informatics

聴講申込

※「Internet Explorer」では、正しく聴講申込ができません。「Google Chrome」「Microsoft Edge」「Firefox」「Safari」などのブラウザをご使用ください。

※聴講申込完了後、ご登録のメールアドレスへ、セミナー・プレゼン視聴サイトのURLとログインに必要な登録番号をお送りします。

<ウェブシステムからの送信メールについて>

- ・登録完了後、下記ドメインより登録完了メールを送信いたします。メールを受信できるように、事前に受信設定をご確認ください。
- ※ドメイン受信設定については、御社Emailシステム管理者へご相談ください。

ドメイン: @imj-webinar.com

<動画のご視聴、資料のダウンロードについて>

動画の視聴や資料ダウンロードには視聴専用ページのログインが必要です。ログイン情報については、ウェブシステムからの送信メール内に記載させていただいておりますログインURL、登録番号をご確認ください。

※ご登録時に設定いただいたパスワードは紛失されないようご注意ください。

<資料の取り扱いについて>

・当セミナーの内容、テキスト、画像等の無断転載・無断使用を固く禁じます。"

以下について、同意いただきまして、聴講申込ページへお進みください。

<個人情報の取り扱いについて>

- (1) インフォマ社は、本サービスの利用によって取得する個人情報については、当社「プライバシーポリシー」(<https://www.informa.com/privacy-policy/privacy-policy-japanese/>) に従い適切に取り扱うものとします。
- (2) 聴講申込をいただいた方には、インフォマ社からInformaグループが主催する各種イベントのご案内などをEメール、ご郵送等でお送りさせていただいております。
- (3) 聴講申込いただいた個人情報、聴講申込いただいたセミナー・プレゼンの講演企業へ提供させていただきます。提供後の情報については、提供先企業の個人情報保護方針またはプライバシーポリシーに沿って管理され、提供先企業から提供先企業のサービスに関するご案内などをEメール、ご郵送等でお送りされる場合がございます。また、提供後の情報については、個人情報の開示、訂正、削除等の要請はご登録者自身で直接当該提供先企業に行ってくださいとなります。
- (4) 本サービスではご利用の端末から送信されるクッキー (Cookie) を利用して、このサービスの重要な機能を有効にし、安全で適切な利用を可能にしています。また、サービスの品質向上を目的に、ご利用の端末を識別するための識別子、IPアドレス、閲覧したページの情報、ご利用環境の情報等を取得しています。
- (5) 有事の際に政府機関及び警察などの要請により個人情報を開示する場合があります。

<有料セミナー受講料のお支払いについて>

有料セミナーの聴講お申し込みされた場合、送信されますメールに御講求書のダウンロードリンクが記載されており、該当メールを受信されましたら同メールに記載のURLへアクセスしていただき、御講求書をダウンロードの上、御講求書のお支払い手続きを行っていただきますようお願いいたします。



日薬連 第42回 医薬品GQP・GMP研究会

2. アンケート項目が表示されるので、必要事項を入力いただき、画面下の「確認画面へ進む」をクリックします。

以下の項目をご入力いただき、確認画面へ進むボタンをクリックして下さい。

氏名 [必須]	姓 <input type="text" value="入力例：山田"/>	名 <input type="text" value="入力例：太郎"/>
Email [必須]	<input type="text" value="入力例：info"/>	@ <input type="text" value="入力例：informa.com"/>
Email (確認用) [必須]	<input type="text" value="入力例：info"/>	@ <input type="text" value="入力例：informa.com"/>
会社名・団体名 [必須]	<input type="text" value="入力例：インフォーママーケットツジャパン株式会社"/>	
所属・部署 [必須]	<input type="text" value="入力例：営業部営業課"/> 所属・部署がない場合は「なし」と入力してください。	
役職 [必須]	<input type="text" value="入力例：部長"/> 役職がない場合は「なし」と入力してください。	
郵便番号 [必須]	<input type="text" value="入力例：101-0044 (半角数字)"/>	
都道府県 [必須]	<input type="text" value="入力例：東京都"/>	
住所1 [必須]	<input type="text" value="入力例：千代田区鍛冶町1-8-3"/>	
住所2 (ビル名など)	<input type="text" value="入力例：神田91ビル"/>	
電話番号 [必須]	<input type="text" value="入力例：03-5296-1017 (半角数字)"/>	
ログインパスワード [必須]	<input type="password"/> ご視聴する際に必要となります。 ※ 8文字以上 (半角英数字)	
インフォーママーケットツ ジャパン (株) が主催する製薬業界に関する展示会やセミナー情報などをご案内させていただきます。 [必須]	<input type="radio"/> 了承します。 <input type="radio"/> ご案内は不要です。	

[確認画面へ進む ▶](#)



日薬連 第42回 医薬品GQP・GMP研究会

3. 前頁で入力された情報が表示されるので、誤りがないかご確認いただき、画面下の「登録を実行する」をクリックします。
※ご登録内容を変更される場合は「戻る」をクリックしていただき、ご修正ください。

日本製薬団体連合会 主催

第42回 医薬品 GQP・GMP 研究会

配信日： 2023年 11月1日 ☾ ~ 11月30日 ☾

主催：  日薬連

協力：  

入力内容確認：

- 下記、入力内容をご確認ください。

氏名	
Email	
会社名・団体名	
所属・部署	
役職	
郵便番号	
都道府県	
住所1	
住所2 (ビル名など)	
電話番号	
ログインパスワード	
インフォマーケッツ ジャパン (株) が主催する製 薬業界に関する展示会やセ ミナー情報などをご案内さ せていただきます。	

← 戻る

登録を実行する ▶



4. 下記の画面が表示されましたら、登録の完了です。
最後に次頁の登録完了メールが受信できていることをご確認ください。

日本製薬団体連合会 主催

第42回 医薬品 GQP・GMP 研究会

配信日： 2023年 11月 1日 水 ~ 11月 30日 木

主催：  日薬連

協力：  

聴講申込完了

聴講申込が完了しました。ご登録のメールアドレスへ聴講申込完了メールをお送りしました。
セミナー・プレゼン配信期間になりましたら、完了メール内に記載のログインサイトからアクセスし、ご視聴ください。

メールが届かない場合やご不明な点がございましたら、以下までお問い合わせください。

インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社
Email : webinar-no11@informajapan.com



参加費のお支払い方法

●登録が完了したら、登録されたメールアドレスに下記メールが自動送信されますので、受信ができていることをご確認ください。

1. 下記メール本文に記載の請求書（PDF）のURLをクリックしていただき、御請求書をダウンロードしてください。

聴講申込完了のお知らせ 受信トレイ x 🗑️ 📧

 インフォーマウエビナー事務局 <auto@imj-webinar.com> 14:00 (3分前) ☆ ↶ ⋮
To 自分 ▼
様

「第42回 医薬品GQP・GMP研究会」へ聴講お申込みいただきまして、ありがとうございます。
視聴期間になりましたら、以下の「お申込者専用視聴ページ」にアクセスいただき、以下に記載の登録番号とご自身で登録したパスワードでログインして、お申込みいただきましたセミナー・プレゼンをご視聴ください。

- ・お申込者専用視聴ページURL : https://imj-webinar.com/s/u/usr_login_form.cgi?smncode=U007
- ・登録番号 :
- ・視聴期間 : 2023年11月01日～2023年11月30日

下記URLから「請求書」をダウンロードいただき、お振込みをお願い致します。

請求書（PDF） <https://imj-webinar.com/s/invoice.cgi?smncode=U007&i=1695531631-W4U&c=857cde>

ご不明な点がございましたら、以下までご連絡ください。
何卒宜しくお願い申し上げます。

インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社

Email : webinar-no11@informajapan.com

※本メールはシステムより自動送信されています。
ご返信いただきましても対応できませんのでご了承ください。



日薬連 第42回 医薬品GQP・GMP研究会

2. 御請求書に記載の口座までお振込みください。



インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社
〒101-0044
東京都千代田区鍛冶町1-8-3 神田9ビル
T 03-5296-1020
Email webinar-no11@informajapan.com
www.informamarketsjapan.com
登録番号: T7-0100-0110-0832



平素より大変お世話になっております。
この度は、11月01日～11月30日、日本製薬団体連合会主催「第42回 医薬品GQP・GMP研究会」へ
参加お申し込みいただき、誠にありがとうございます。下記のとおり、受講料のご請求を申し上げます。

発行日 : 2023/10/02
請求書番号: GQGM2023-0004

ご請求書

御中

今回ご請求額	¥ 3,300
--------	---------

<ご契約内容及び料金>

コード番号	項目	数量	金額(税込)
	日本製薬団体連合会主催 「第42回 医薬品GQP・GMP研究会」受講料	1名様	¥ 3,300
備考:			¥ 3,300

税率別内訳	税別金額	消費税	税込金額
10%対象	¥ 3,000	¥ 300	¥ 3,300

振込み先:
三井住友銀行
東京中央支店
(普) 7612100
口座名 インフォーママーケッツジャパン株式会社

振込期日: 2023年12月01日 迄にお支払いください。

*お振込の際は、御社名または振込名義人欄の前に請求番号「GQGM2023-0005」をご記入ください。
*入力文字数制限によりすべての請求番号をご記入できない場合は請求番号の数字下4桁(0から始まる番号)をご記入ください。
*振込手数料は、貴社にてご負担いただきますようお願い致します。
*電信振込等で記載不可能の際は、御社名が弊社で確認の取れる形でのご対応をお願い致します。
*約束手形によるお支払はお受けできません。

*請求書のお問合せについては、インフォーママーケッツジャパン株式会社までご連絡ください。

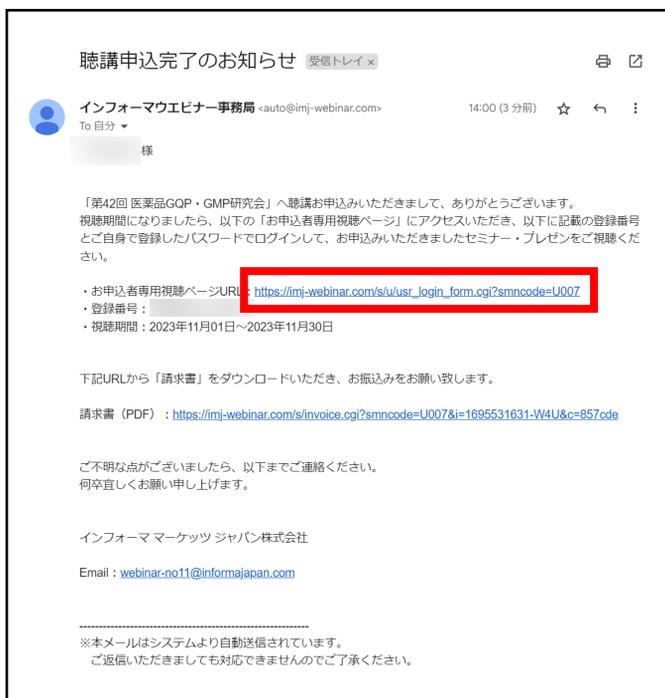


日薬連



< 請求書の郵送をご希望される場合 >

1. 登録完了メール本文に記載の視聴期間中にお申込者専用ページへアクセスしていただき、ログインしてください。





2. 画面【下請求書のダウンロード】にございます「請求書の郵送希望の方はこちら」をクリックしていただき、郵送の宛先をご指定ください。

「第42回 医薬品GQP・GMP研究会」 Webセミナー お申し込み者専用ページ

動画視聴

2023年11月01日より動画視聴プログラムを配信いたします。

配布資料ダウンロード

2023年11月01日より配布資料プログラムを配信いたします。

申込者情報

登録番号	
姓	
名	
Email	
ドメイン	
会社名・団体名	
所属・部署	
役職	
郵便番号	
都道府県	
住所1	
住所2（ビル名など）	
電話番号	
ログインパスワード	
インフォーママーケットツ ジャパン（株）が主催する製薬業界に関する展示会やセミナー情報などをご案内させていただきます。	

請求書のダウンロード

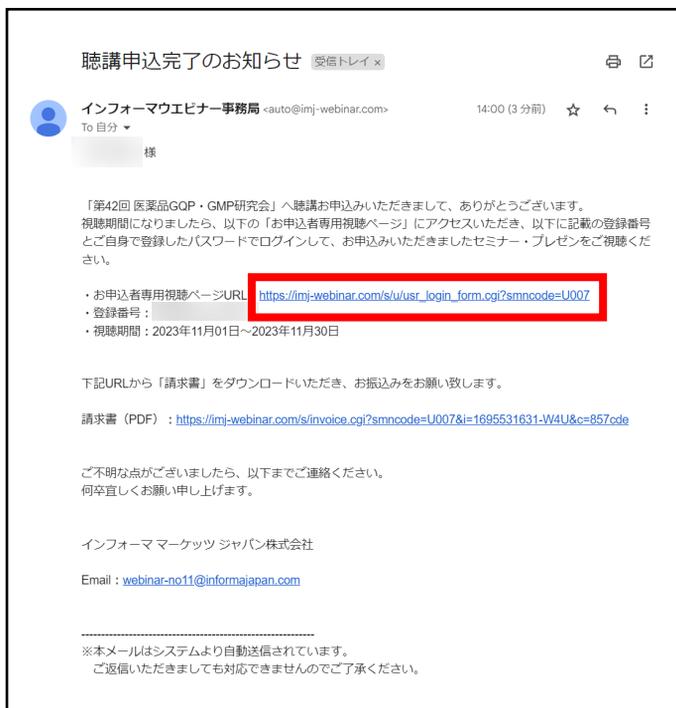
[請求書](#) ※2023年12月01日までにお支払いください。

[請求書の郵送希望の方はこちら >>](#)



アーカイブ視聴方法

1. 登録完了メール本文に記載の視聴期間中にお申込者専用ページへアクセスしていただき、ログインしてください。





日薬連 第42回 医薬品GQP・GMP研究会

2.. お申込者専用ページへログイン後、画面上の「視聴する」ボタンをクリックしていただきますと、再生画面が表示されますのでご視聴いただけます。

「第42回 医薬品GQP・GMP研究会」 Webセミナー お申し込み者専用ページ

動画視聴

2023年11月01日より動画視聴プログラムを配信いたします。

配布資料ダウンロード

2023年11月01日より配布資料プログラムを配信いたします。

申込者情報

登録番号	
姓	
名	
Email	
ドメイン	
会社名・団体名	
所属・部署	
役職	
郵便番号	
都道府県	
住所1	
住所2 (ビル名など)	
電話番号	
ログインパスワード	
インフォーマーマーケット ジャパン (株) が主催する 製薬業界に関する展示 会やセミナー情報などを ご案内させていただきます。	

請求書のダウンロード

[請求書](#) ※2023年12月01日までにお支払いください。

[請求書の郵送希望の方はこちら >>](#)

公開が開始されますと下記画面のように表示されます。それぞれ「視聴する」「DL」をクリックしていただきますと、動画の視聴、資料のダウンロードを行っていただけます。

タイトル	講演企業	概要	動画視聴
第42回GQP・GMP研究会		---	視聴する

タイトル	講師名	概要	ダウンロード
第42回GQP・GMP研究会		---	DL