

日薬連発第 671 号

2026 年 9 月 8 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
品 質 委 員 会

## 「第 45 回 医薬品 G Q P・GMP 研究会」開催のご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、恒例の「医薬品 G Q P・GMP 研究会」について、本年は、10 月 9 日に会場講演を富山市において開催するとともに、2026 年 11 月 4 日～17 日に会場講演の録画と配信限定講演をオンデマンド配信によりご視聴いただける方法で開催いたします。

第 45 回研究会では、「医薬品品質保証の新時代：薬機法改正・デジタル技術・グローバル対応への実践的アプローチ」を統一テーマとして掲げ、各分野の講師の皆様にご講演いただきます。また、本年度の取り組みとして、会場講演において、すべての講師の皆様にご登壇いただき、総括質疑応答を実施することを予定しております。

つきましては、「第 45 回 医薬品 G Q P・GMP 研究会」開催案内を送付申し上げますので、貴加盟会員の皆様に配布の上、広くご周知くださいますようお願い申し上げます。

以下の日薬連品質委員会ホームページにも案内を掲載予定です。

<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/study.html>

謹白

# 第 45 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 45 回目を迎えます。2021 年以降は、新型コロナウイルスの影響でオンデマンド配信を中心として開催してまいりましたが、2024 年からは、東京で会場講演を再開しました。そして、本年は会場講演を、コロナ以降初めて『富山市』で開催することにいたしました。なお、オンデマンド配信も引き続き実施いたします。

医薬品の品質保証を取り巻く環境は変革の時代を迎えています。近年発生した医薬品の供給不安の問題や製造販売承認書と製造・試験実態の不整合に起因する品質問題に対応するために、2025 年 5 月に「医薬品等の品質及び安全性の確保の強化」及び「医療用医薬品等の安定供給体制の強化等」等を柱とする改正薬機法が成立しました。また、デジタルトランスフォーメーション(DX)や AI 活用によるビジネス変革の取り組みが急速に拡大しており、医薬品の品質保証でもその活用と対応が重要な課題となっています。加えて、海外事業のウエイトは年々高まっており、医薬品の品質保証もグローバルな対応が求められています。このような背景をふまえ、本年度は「医薬品品質保証の新時代：薬機法改正・デジタル技術・グローバル対応への実践的アプローチ」を統一テーマとして、各方面からご講演いただくことに致しました。

会場での講演は、「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）、「医薬品の品質確保に向けた PMDA の取組」（PMDA 医薬品品質管理部）、「富山県における GQP 及び GMP に関する指導について」（富山県）、「能力を最大化する組織変革：Quality Culture と DX の共鳴」（中外製薬工業株式会社）、「DAIMON を活用した安定供給のための生産ビッグデータの収集・管理体制の構築」（アステラス製薬株式会社）及び「デジタル活用事例集について」（東京理科大学薬学部/熊本大学大学院薬学教育部）を予定しております（オンデマンドでも配信）。

また、オンデマンド配信限定の講演としては、「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」（埼玉県）、「AI 利用に係る規制（ガイドライン）の状況について」（PMDA 医薬品品質管理部）、「医薬品の安定供給にかかる現状と行政の取り組み」（厚生労働省医政局医薬産業振興企画課）及び「後発医薬品等に対する ICH ガイドライン適用について」（PMDA ジェネリック医薬品等審査部）を予定しております。

本年は、会場講演での質疑は、すべての講演終了後、講師の皆様にご登壇いただき、総括での質疑を開催いたします。講師及び会場の皆様方からの活発な意見交換を通じて、議論をより深めていきたいと考えています。また、終了後、講師や研究会に参加された皆様との意見・名刺交換の時間（交流コーナー）も準備しています。

本研究会が、皆様の GQP・GMP 関連の活動に役立ち、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 45 回 医薬品 G Q P ・ G M P 研究会プログラム

統一テーマ：「医薬品品質保証の新時代：薬機法改正・デジタル技術・グローバル対応への実践的アプローチ」

会場講演：2026 年 10 月 9 日（金） 10:30-17:15

| No. | 時間          | テーマ                                          | 講師                                                      |
|-----|-------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|     | 10:30-10:35 | 開会挨拶                                         | 日本製薬団体連合会 品質委員会<br>委員長 小野 誠                             |
| 1   | 10:35-11:15 | 最近の薬事監視行政と G Q P ・ G M P 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<br>GMP 指導官 高村 建人 様                 |
| 2   | 11:15-11:55 | 医薬品の品質確保に向けた P M D A の取組                     | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構<br>医薬品品質管理部 品質管理第二課<br>調査専門員 能城 裕希 様 |
| 3   | 11:55-12:35 | 富山県における G Q P 及び G M P 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<br>主任 佐々木 翔 様                       |
|     | 12:35-13:25 | 昼休憩                                          |                                                         |
| 4   | 13:25-14:05 | 能力を最大化する組織変革：Quality Culture と D X の共鳴       | 中外製薬工業株式会社<br>生産 Q A 部 品質システム 3 グループ<br>課長 山下 翔 様       |
| 5   | 14:05-14:45 | D A I M O N を活用した安定供給のための生産ビッグデータの収集・管理体制の構築 | アステラス製薬株式会社<br>製剤研究所 製剤開発研究室<br>主管研究員 梅本 佳昭 様           |
| 6   | 14:45-15:25 | デジタル活用事例集について                                | 東京理科大学 薬学部／<br>熊本大学 大学院 薬学教育部<br>客員教授 蛭田 修 様            |
|     | 15:25-15:45 | 休憩                                           |                                                         |
| 7   | 15:45-16:45 | 総括質疑応答                                       |                                                         |
|     | 16:45-17:15 | 交流コーナー（研究会受講者との意見交換のため、ロビーを開放します。）           |                                                         |

オンデマンド配信講演（上記会場講演 1～6 の動画を含む）：2026 年 11 月 4 日～17 日

| No. | 時間(分) | テーマ                                 | 講師                                                            |
|-----|-------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| ①   | 40    | 関東甲信越ブロックの活動と G M P に関する最近の指摘事例について | 埼玉県 保健医療部薬務課<br>医薬品化粧品生産指導担当<br>主任 山瀬 拓弥 様                    |
| ②   | 40    | A I 利用に係る規制（ガイドライン）の状況について          | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構<br>医薬品品質管理部 品質管理第一課<br>主任専門員（調査担当） 松井 啓一 様 |
| ③   | 40    | 医薬品の安定供給にかかる現状と行政の取り組み              | 厚生労働省 医政局 医薬産業振興企画課<br>主査 平野 友貴 様                             |
| ④   | 40    | 後発医薬品等に対する I C H ガイドライン適用について       | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構<br>ジェネリック医薬品等審査部<br>主任専門員 杉山 恵梨 様          |

## 講演要旨

### 会場講演

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

GMP指導官 高村 建人 様

令和9年5月の改正薬機法施行に向けた状況をはじめ、GQP・GMPや薬事監視行政全般に関する最近の話題について、品質問題の再発防止に向けた取組や製造販売業者等への期待を含めて紹介する。

---

医薬品の品質確保に向けたPMDAの取組

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 能城 裕希 様

PMDA医薬品品質管理部における医薬品の品質確保に向けた取組として、リスクコミュニケーション活動について紹介するとともに、薬機法改正を踏まえた調査当局としての考え方や海外当局とのリライアンス構築について解説する。

---

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

主任 佐々木 翔 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、GQP省令及びGMP省令の留意していただきたい事項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。

---

能力を最大化する組織変革：Quality Culture とDXの共鳴  
中外製薬工業株式会社 生産QA部 品質システム3グループ  
課長 山下 翔 様

中外製薬工業が実践する、プロフェッショナル人材の真価を引き出す環境構築の核心に迫る。Quality Culture の醸成とDXの戦略的融合により、個の強みを活かしたリーダーシップが集团の力へと昇華する革新的組織変革を説明する。

---

DAIMONを活用した安定供給のための生産ビッグデータの収集・管理体制の構築  
アステラス製薬株式会社 製剤研究所 製剤開発研究室  
主管研究員 梅本 佳昭 様

医薬品の安定供給を支えるため、独自のデータマイニングシステム「DAIMON」により生産データを蓄積・見える化・活用している。品質課題への対応事例とともに本システムの運用を可能にする管理体制の構築方法を紹介する。

---

デジタル活用事例集について  
東京理科大学 薬学部／熊本大学 大学院 薬学教育部  
客員教授 蛭田 修 様

2023-2025 年度厚労科研にて、医薬品製造所における製造・品質管理のデジタル化のヒント集として「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集」の作成に取り組んだ。本講演では事例集作成の経緯やその活用方法について紹介する。

## オンデマンド配信講演

(オンデマンド配信講演には会場講演の動画も含まれます)

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

埼玉県 保健医療部薬務課 医薬品化粧品生産指導担当

主任 山瀬 拓弥 様

関東甲信越ブロックでは、GMP調査や調査員の研修に関する協力体制を構築し、様々な活動を実施している。本講演では、当ブロックの活動状況や最近のGMP調査における指導事例等について紹介する。

---

A I 利用に係る規制（ガイドライン）の状況について

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 品質管理第一課

主任専門員（調査担当） 松井 啓一 様

PMDA医薬品品質管理部では、EU（EEA）－PIC/S Working Group on Annex 11 and 22 への参画等を通じ、GMP分野におけるA I 活用に関する国際的なガイドライン整備に取り組んでいる。本講演では、その最新動向と業界との情報共有の取組を紹介する。

---

医薬品の安定供給にかかる現状と行政の取り組み

厚生労働省 医政局 医薬産業振興企画課

主査 平野 友貴 様

昨今、少量多品目生産といった、後発医薬品産業の非効率的な製造体制が背景にある中で、感染症の流行等の要因が重なり、医薬品の供給不安が続いている。医薬品の供給状況の現状や要因、さらには、行政による取り組み等について紹介する。

後発医薬品等に対する ICHガイドライン適用について  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部  
主任専門員 杉山 恵梨 様

令和8年4月より、薬事規制の国際調和、審査基準の明確化及び医薬品の安定供給の促進を目的として、後発医薬品等においても ICHガイドラインが適用対象となった。本講演では、ICHガイドラインの適用に関連した留意点を紹介する。

---

以上

## 第 45 回 医薬品 G Q P ・ G M P 研究会 参加要領

### 会場講演

#### 1. 開催日程

2026年10月9日（金）10:30～17:15（開場予定：9時45分）

#### 2. 開催会場

ボルファートとやま ホール 真珠の間

〒930-0857 富山県富山市奥田新町 8 - 1

<https://www.wohlfahrt-toyama.co.jp/>

#### ◆アクセス

J R 富山駅北口より徒歩 5 分

国道 8 号線中島インターより車で 10 分

北陸自動車道富山インターチェンジより車で 20 分

富山空港より車で 30 分

※お車でお越しの場合、駐車料金は各自ご負担ください。なお、提携駐車場の「富山北モータープール」をご利用いただくと、駐車料金の一部サービスが受けられます。



#### 3. 募集人数

先着 200 名

#### 4. 参加費

1 名 5,500 円（税込）

#### 5. 研究会プログラム

別紙参照

#### 6. ご案内

- ・ 申し込みは会場講演、オンデマンド配信講演共通です。後述の『申込方法について』を参照してください。
- ・ 当日の受付時に、参加登録完了時にメールでお送りした「参加証」を提示してください（印刷又はスマホ等の画面）
- ・ 名刺を 1 枚ご準備いただき、会場内では受付でお渡しする名札ホルダーに入れて首にかけてください。
- ・ 再入場の際には参加証か名札ホルダーをお見せください。
- ・ 資料の冊子配布は致しません。また、会場には参加者が使用できる電源及びWi-Fiはありません。資料は開講前にお知らせするURLからあらかじめ入手の上、ご参加ください。
- ・ 会場内は飲食可能です。ただし、ゴミはお持ち帰りください。
- ・ 会場講演に申し込みされた方はオンデマンド配信講演の申し込みなし（追加負担無し）で、オンデマンド配信講演の視聴が可能です。

7. 資料配布について

- ・ 資料のダウンロード開始は10月6日(火)を予定しております。ダウンロード方法につきましては、開始日までにお送りするメールをご参照ください。
- ・ 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。

8. 会場講演後のオンデマンド配信講演の視聴について

- ・ オンデマンド配信講演の視聴開始日は2026年11月4日(水)です。視聴方法は、オンデマンド配信講演の開講前にお送りするメールの内容をご確認ください。
- ・ 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禁止します。

## オンデマンド配信講演

1. 配信期間

2026年11月4日(水)から2026年11月17日(火)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. 募集人数

定員はございません。

3. 参加費

1名 5,500円(税込)

4. 研究会プログラム

別紙参照

5. ご案内

- ・ 申し込みは会場講演、オンデマンド配信講演共通です。後述の『申込方法について』を参照してください。
- ・ オンデマンド配信講演は配信期間中であれば、好きな時に何回でも視聴可能です。
- ・ オンデマンド配信講演は一方向での視聴になります(質問等は出来ません)。
- ・ 会場講演にお申し込みされた方は、オンデマンド配信講演の申し込みなし(追加負担なし)でオンデマンド配信講演の視聴が可能です。

## 申込方法について

本年度の申込方法は、会場講演とオンデマンド配信講演で共通です。ただし、申込期限は会場講演とオンデマンド配信講演で異なりますので、ご注意ください。

### 1. 申し込みについて

- ・ 以下のサイトから、必要事項を記載の上、申し込みください。  
URL : <https://pci.jotform.com/form/262211022304032>
- ・ 申し込み時に『参加方法』の欄において、会場講演に参加するか、オンデマンド配信講演のみかを選択ください。なお、会場講演への参加を申し込むことにより、オンデマンド配信講演の聴講が可能です。
- ・ 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（オンデマンド配信講演の申込期間は長いので、申し込みは11月に入ってからでも間に合います）。
- ・ ご登録いただいた個人情報は、日薬連ならびに運営事務局（株式会社とやまソフトセンター）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、研究会参加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。

### 2. 参加費とその支払い方法について

- ・ 参加費は、会場講演、オンデマンド配信講演共通で、5,500円です。
- ・ 参加費は、クレジットカード決済でお支払いください。申し込み時の情報を登録するために「登録・決済」ボタンをクリックすると、クレジットカード決済が実行されます。
- ・ 領収書は、参加登録完了後、参加証とともにメールでお送りします。

### 3. 申込期限について

- ・ 会場講演：2026年10月2日（金）23:59
- ・ オンデマンド配信講演：2026年11月10日（火）23:59

## 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）

日本製薬団体連合会 事務局（担当：土屋、川崎）

03-3527-3154（代表）（平日9～17時）

[hinshitsu@fpmaj.gr.jp](mailto:hinshitsu@fpmaj.gr.jp)

### 2) 会場講演／オンデマンド配信講演のお申し込み（登録）方法／確認、各講演の資料配布及び視聴方法等について

運営事務局 株式会社とやまソフトセンター（担当：末永）

[toyama-gqp-gmp@t-soft.co.jp](mailto:toyama-gqp-gmp@t-soft.co.jp)

以上