

日薬連発第463号
2021年6月14日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「改正 GMP 省令説明会」開催のご案内（第二報）

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）では、以下の要領にて「改正 GMP 省令説明会」を開催いたします。

本説明会では、令和3年4月28日公布され、同年8月1日に施行されます「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第90号）」の内容を正しくご理解いただけるよう、改正省令の趣旨、内容及び具体的運用等、そして改正の重要なポイントの一つである医薬品品質システム等について、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、及び東京理科大学薬学部より講師をお招きし、ご説明いただきます。

なお、本説明会は、新型コロナウイルス感染症対策として、Web 配信（ZOOM）での開催となります。以下の内容について、貴会会員に周知いただくとともに、多数ご参加くださいますよう併せてよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 開催期間（配信期間）

2021年7月5日（月）から2021年7月31日（土）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。配信開始時刻を含めた視聴方法につきましては、登録された方に7/1（木）にご案内いたします）

*）配信期間中は都合の良い時間に、見たい録画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 2,000円（税込）

3. プログラム

別紙

4. 参加申込み

お申込み期間は 2021 年 6 月 14 日（月）から 2021 年 6 月 30 日（水） 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。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を致します。記載していただいた個人情報は、説明会
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了承の上、お申し込
みください。

お申込みは 下記の申込みサイト より、お願い致します。

URL：<https://www.jmb.co.jp/infWebSeminar/>

お申込み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。

5. 視聴方法及び講演資料の入手方法

7/1（木）に、インフォーマ社から視聴に関する案内（視聴方法、リンクアドレス、配信
開始時刻等）及び講演資料の入手方法等をお送りしますので、ご確認ください。

視聴用のリンクアドレス、講演資料等の転送は、控えていただくようお願いします。

6. 参加費のお支払い

7/2（金）付で、インフォーマ社からお申込み時に入力された連絡先に請求書を郵送しま
すので、内容をご確認の上お支払いください。間違いなく請求書が届くように、参加申し込
みフォームには正確な住所（○丁目○番地○号まで）の入力をお願いします。

日本製薬団体連合会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-7-2

03-3527-3154（代表）

岩鍛冶（iwakaji@fpmaj.gr.jp）、須賀（suga@fpmaj.gr.jp）

なお、お申込み、視聴方法及びお支払い等についてのお問合せは、下記のインフォーマ社
の担当者までメールもしくはお電話（平日 9～17 時）でご連絡ください。

インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社

（<https://informamarketsjapan.com/>）

〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町 1-8-3 神田 91 ビル 2F

03-5296-1011

上原（takuya.uehara@informa.com）

改正 GMP 省令説明会プログラム

開催期間（配信期間）：2021 年 7 月 5 日（月）から 2021 年 7 月 31 日（土）23：59 まで

開催方法：オンライン開催（ZOOM によるオンデマンド配信）

演題：

1. 「改正 GMP 省令説明会」開催に際して

日本製薬団体連合会 品質委員会

大久保恒夫 委員長

2. 「改正 GMP 省令とその公布通知について」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

工藤俊明 分析官

4 月 28 日に公布された改正省令による改正後の GMP 省令から医薬品関連の主要条項について、同日発出した公布通知に示した逐条解説等を参照しながら概説する。

3. 「改正 GMP 省令と PQS」

東京理科大学 薬学部 SCCPER 医薬品等品質・GMP 講座

寶田哲仁 プロジェクト研究員

改正 GMP 省令に取り込まれた PQS の運用について、改正案を作成した研究班の経験を踏まえて具体的に解説したい。

以上