

令和5年度試験検査部門向け研修開催案内

1 目的

近年、医薬品製造業者等に対する業務停止命令処分や承認外医薬品原薬の混入による健康被害発生等の事案が発生し、医薬品等の品質及び安全性に対する国民の信頼が揺らいでいる。これらの事案は、製造業者において、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（平成16年厚生労働省令第179号）に基づく基本的な製造管理及び品質管理が行われていなかったことが一因とされている。このような事案を防止するには、製造管理及び品質管理において試験検査結果等のデータ管理等を適切に行うことが重要である。

本研修会では、県内事業者の品質管理責任者等を対象として、品質管理責任者に求められるデータ管理等のポイントについて習得することにより、県内で製造される医薬品等の品質及び安全性の確保を図る。

2 実施主体

静岡県健康福祉部

静岡県製薬協会

3 日程・場所

日程	場所
令和5年10月30日（月）	静岡県男女共同参画センター「あざれあ」 5階第3会議室 （静岡市駿河区馬淵1-17-1）
令和5年11月6日（月）	浜松市福祉交流センター 2階大会議室 （浜松市中区成子町140-8）
令和5年11月27日（月）	三島市民文化会館（ゆうゆうホール） 3階大会議室 （三島市一番町20-5）

4 対象 県内の許可・登録業者における品質管理責任者等

5 募集人員 各回30名程度

6 内容

時間	内容	講師等
13:30～13:35	あいさつ	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課
13:35～14:15	講義 ・DI、試験データの取扱い 等	東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座 青木 登氏
14:15～14:25	休憩	
14:25～15:20	グループディスカッション1	グループワーク形式 ・課題に対する要因、対応策の検討 等
15:20～16:15	グループディスカッション2	グループワーク形式 ・課題に対する要因、対応策の検討 等
16:15～16:20	まとめ	東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座
16:20～16:25	質疑応答	青木 登氏
16:25～16:30	閉会	

（演題、時間等一部変更する場合がありますので、予め御了承ください。）

7 参加費 無料

8 申込手続

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課ホームページからアクセスし、令和5年10月23日（月）までにお申し込みください。

[薬事課ホームページ]

<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025363.html>

薬事課 TOP ページ

→「医薬品等に関する講習会・研修会・説明会等のご案内」

→「令和5年度試験検査部門向け研修」

→静岡県ふじのくに電子申請サービスにリンクするので、必要事項を御記入ください。

9 その他

- (1) 受講申込書の情報は、静岡県薬事課及び静岡県製薬協会にて使用します。また、講師の方に受講者の所属会社等をお伝えすることがありますので予め御了承ください。
- (2) 駐車場の設備がありませんので車でのお越しは御遠慮ください。
- (3) 原則として、電話、FAXでの受付、当日受付はいたしませんので御了承ください。
- (4) 受講後、研修内容についてのアンケートに御協力をお願いいたします。いただいた回答は、今後の研修会の参考にさせていただきますので御承知おきください。

10 問合せ先

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課薬事審査班

電話番号 054-221-2869

FAX 番号 054-221-2199

E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp (エルジー・シエチー)