

2022年9月21日

日本医薬品原薬工業会会員各位

日本医薬品原薬工業会  
会長 富田 純弘  
総務経済委員会  
委員長 桂良太郎

## 令和4年度原薬工オンラインセミナー開催のご案内

拝啓

会員企業の皆様におかれましては、益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。  
平素は当工業会の運営に関し、格別のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

令和4年度原薬工オンラインセミナーの詳細を下記の通りお知らせいたします。  
なお、責任役員または製造管理者の方で、午前の部の責任役員の教育についての特別講演にご登録いただき、受講が確認されましたら、「受講終了証」を後日発行いたします。

お忙しいとは存じますが、是非ご参加下さいますようご案内申し上げます。

敬具

記

### ■ 開催要領

【参加費】 無料

【開催日時】 令和4年10月21日（金曜日）

10:00～17:00（入室9:30）

\*本セミナーはライブ配信によるオンラインセミナーになります。

【申込方法】 下記の〈お申込みはこちら〉から化学工業日報社の受付システムにて登録。

【申込締切】 令和4年10月18日（火）13:00まで

\*大変恐縮ではございますが、申込人数が450名に達した時点で締め切らせて頂きます。

【講演資料】開催日前に日本医薬品原薬工業会のホームページ上に掲載いたします。

■ プログラム

・ 10:00～10:10 開会挨拶

日本医薬品原薬工業会 会長 富田 純弘

・ 10:15～11:45

【特別講演】責任役員の教育について

演題：「品質管理の確保に向けた社内体制の再確認」

講師：医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部長 江野 英夫 様

概要：小林化工、日医工等による GMP 省令違反により、現在まで、医療用医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。

医薬品の製造に関わる企業において、患者さんが安心して利用することが可能な医薬品を提供するためにどのような取り組みが必要か、今一度しっかりと考えていただきたいと思います。

(質疑応答 30分)

・ 11:45～13:00 休憩

・ 13:00～14:00

演題：「ジェネリック製薬企業の原薬の品質・安定確保の取り組み」

講師：日新製薬(株) 社長 川俣 知己 様

概要：ジェネリック医薬品も 80%時代となり、品質及び安定供給責任を果たすことが強く求められている。そうした中、ジェネリック医薬品製造販売企業がどのように原薬を選定し、安定確保に向けてどのような取り組みをしているのかを紹介する。また、ジェネリック医薬品においては、海外の原薬製造企業に依存する割合が高く、経済安全保障上の不安を抱えている中、国内の原薬製造企業に期待していることについて紹介する。

(質疑応答及び休憩 10分)

・ 14:10～15:10

演題：「原薬製造所における人員確保の考え方～改正 GMP 省令を踏まえた適切な人員確保と留意点～」

講師：原薬工 GMP 委員会 委員長 田澤 信之介

概要：近年の医薬品製造所における不正事案に関連し、製造所における人員確保がその課題の一つとされておりますが、本年 1 月 31 日には日本製薬団体連合会の人員状況に関する調査に基づき「製造所における人員確保の考え方（日薬連発第 70

号)」が示されました。これを踏まえ、日本医薬品原薬工業会としても原薬工会員会社における人員状況を把握すべくアンケートを実施しましたが、今回の講演では「原薬製造所の人員確保のアンケート」の結果について解説すると共に、原薬製造所の適切な人員確保の一助となるよう、改正 GMP 省令や事例集における GMP 組織および責任者など関連する要求事項と人材確保における留意点等についてご説明いたします。

(質疑応答及び休憩 10分)

・ 15 : 20 ~ 16 : 20

演題：「令和3年度発出の薬事関連通知の主要項目に関する要点の解説」

講師：原薬工法規委員会

概要：令和3年度に発出された通知やガイドラインの中から、申請・届出関連の改正、規制強化、及び規格及び試験方法関連通知の内容を中心に、その概要や留意点ができる限りわかりやすく解説します。

(質疑応答 10分)

・ 16 : 30 ~ 16 : 40 閉会挨拶総務経済委員会 委員長 桂良太郎

<お申込みはこちら>

■ 令和4年 日本医薬品原薬工業会オンラインセミナー 申込みサイト

[https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN\\_NSqo3oKJTCOKRR8Yw5wZzg](https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_NSqo3oKJTCOKRR8Yw5wZzg)