

令和8年度 三県合同医薬品・医療機器等製造販売業者等講習会プログラム

● 10月22日(木)

13:30 開会挨拶 (主催者挨拶:福島県、福島県薬事工業協会)

※GMPラウンドテーブル会議 in 福島

進行:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

13:40 【講演】(20分)

クオリティカルチャー醸成の大局と本質

14:00 【グループディスカッション】(120分)

(テーマ)

- ① 目指すべきクオリティカルチャーの理想像
- ② 各社が取り組むクオリティカルチャー醸成活動の現実
- ③ クオリティカルチャー醸成の課題

16:00 休憩 (10分)

16:10 グループ発表・総合討議(30分)

16:40 まとめ(15分)

16:55 閉会挨拶 (PMDA)

17:00 意見交換会(※任意)(30分)

19:00 懇親会

● 10月23日(金)

9:00 PMDA 講演 (60分)

【演題】(仮)GMP適合性調査における指摘事例とPMDAの取組

【講師】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

梅木 伸夫様

10:00 休憩 (10分)

10:10 全体講演 (90分)

【演題】実践的コーチングで拓く、人材の能力開発と主体性ーAI時代の展望も交えてー

【講師】合同会社 RiTA 代表社員 原田 学

11:40 次期開催県挨拶 (山形県)

11:45 閉会挨拶 (福島県薬事工業協会)

※GMP ラウンドテーブル会議 とは

GMP の適切な理解・運用の浸透や、製造管理上の課題の把握・解決を図るため、医薬品等の品質確保に向けた関係者間のコミュニケーションの醸成及び意見交換を目的としております。

この会議では「ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー」をメインテーマとし、グループディスカッションを行います。医薬品等の製造販売業者、製造業者の GMP 関連業務に従事する担当者及び行政の GMP 調査に従事する担当者が、現状の課題とその解決策、あるべき姿などについて話し合うことにより、共通の価値観を醸成するとともに、医薬品等の品質向上に資することを目指しています。

【注意点】

- ・「GMP ラウンドテーブル会議 in 福島」はディスカッション形式になります。活発な議論とするため、応募者多数の場合には選考とさせていただきます可能性があります。
- ・選考の結果、オブザーバーとして、一歩引いた位置から議論を見守る役割となる可能性があります。オブザーバーは、基本的には議論に参加しませんが、発言権が全くない訳ではございません。
- ・後日、選考結果を福島県薬務課ホームページに掲載、又は、申し込みフォームに入力いただいた E-mail アドレス宛てにメールで御連絡いたします。なお、「GMP ラウンドテーブル会議 in 福島」の参加者は 100 名程度を見込んでおります。
- ・グループディスカッションの要約（成果物）は、会議終了後に福島県薬務課ホームページ等にて公表する可能性がありますことをあらかじめ御了承ください。