

関薬協発第549号
令和4年12月27日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

令和4年度 医薬品等総括製造販売責任者講座のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り厚くお礼を申し上げます。

当協会では、医薬品医療機器等法の円滑な運用に資するため、本年度も厚生労働省及び大阪府にご協力をいただき、下記のとおり「医薬品等総括製造販売責任者講座」を開催することといたしました。

今回は、厚生労働省 山本大臣官房審議官のご講演のみ、2月7日（火）に先行してハイブリッド開催（会場での講演、オンラインライブ配信）で実施し、その後、大阪府薬務課及びライフサイエンス産業課、関薬協4委員会委員長等のご講演については、2月13日（月）から2月20日（月）までのオンデマンド配信による実施の2部方式で開催させていただくことになりました。

これに伴い、講演会等受付システムでのお申込みにつきましては、①「山本審議官2/7講演・会場参加」、②「山本審議官2/7講演・オンラインライブ」、③「大阪府課長と4委員長講演・2/13～2/20オンデマンド配信」の3つの申込先を設けておりますので、全てをご聴講される場合は、①と③もしくは、②と③にお申込みください。

会員各社の医薬品等総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者及び関連業務に携わられている方々には、この機会に奮ってご参加いただきますようお願い申し上げます。また、令和3年8月1日施行の改正薬機法により法律上新たに位置付けられた薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の皆様も、ぜひご参加いただければ幸いです。

つきましては、ご参加希望の方は、①と②については令和5年1月31日（火）、③については2月7日（火）までに、当協会ホームページの「講演会等受付システム」（<https://www.prise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>）より、ご希望の受講申込先にてお申し込みいただきますようご案内申し上げます。

敬白

記

講座名： 令和4年度 医薬品等総括製造販売責任者講座

対 象： 医薬品等総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者及び関連業務従事者、責任役員

受講料： 無料

プログラム：

ハイブリッド開催（①会場参加、②オンライン視聴）

【日時】 令和5年2月7日（火）15時30分～16時30分

- ・開会挨拶 関西医薬品協会理事長 國枝 卓
- ・「薬機法改正と今後の取り組みについて（仮題）」（50分）
厚生労働省大臣官房審議官 山本 史

【会場】 ライフサイエンスハブウエスト 4階A会議室
大阪市中央区備後町4-1-3（御堂筋三井ビルディング4階）

【オンライン会場】 Teamsにてライブ配信します。

[会場にご来場される方へのお願い]

- ・国からの要請あるいは新型コロナウイルス感染拡大状況等の理由から、リアル会場での開催を中止する場合があります。
- ・新型コロナウイルス感染症対策のため、検温及び会場入口に設置する消毒液による手指消毒のご協力をお願いします。
- ・会場内では、咳エチケットのためのマスク着用をお願いします。
- ・発熱、咳等風邪の症状や倦怠感等体調不良がある場合、ご出席をご遠慮ください。
- ・間隔を確保するため、指定の座席へご着席ください。

③オンデマンド配信

【日時】 令和5年2月13日（月）～20日（月）

- ・開会挨拶 関西医薬品協会理事長 國枝 卓
- ・「大阪府の薬務行政について（仮題）」（30分）
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長 石橋真理子
- ・「大阪府におけるライフサイエンス分野の取り組み（仮題）」（20分）
大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課長 大庭 毅
- ・「薬事法規に関する最近の動向（仮題）」（45分）
薬事法規研究委員会委員長 仁賀俊幸
- ・「製造販売後安全対策の最近の話題（仮題）」（45分）
医薬品安全性研究会委員長 石井真吾
- ・「GQP・GMPに関する最近の話題（仮題）」（60分）
品質委員会委員長 大田直樹
- ・「日局と規格及び試験方法に係る最近の話題（仮題）」（45分）
技術研究委員会委員長 五島隆志
- ・「PRAISE-NETの取扱い（仮題）」（15分）
関西医薬品協会事務局長代理 中西健一

（敬称略）

申込方法：

- ・当協会ホームページの講演会等受付システムよりお申込みください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>

※全てのご講演を聴講希望される場合は、①「2/7講演・会場参加」と③「2/13～2/20オンデマンド配信」の両方に、もしくは、②「2/7講演・オンラインライブ」と③「2/13～2/20オンデマンド配信」の両方にそれぞれお申込みください。

※2/7の会場参加へのお申込みにつきましては、定員になり次第、締切させていただきます。また、1社で2名以上お申込みの場合、調整をお願いする場合がございます。

申込期限：

①②**2/7のハイブリッド開催**：令和5年1月31日（火）

③**2/13からのオンデマンド配信**：令和5年2月7日（火）

事務手続きの関係上、キャンセルはそれぞれの申込期限までをお願いします。

受講方法：

- ・山本審議官2/7講演 オンラインライブ、大阪府課長と4委員長講演・2/13～2/20オンデマンド配信の視聴URL等の受講方法は、それぞれ配信開始日の2営業日前までに、メールにて各受講者宛てにご連絡させていただきます。
- ・動画配信のため、高速なインターネット回線とWindows10のパソコンの使用を推奨します。
- ・到着予定日を過ぎてもメールが到着しない場合には、事務局（yseminar@kpia.jp）までご連絡ください。

留意事項：

- ・受講に際して、受講者のご本人確認を行いますので、PRAISE-NETのIDとパスワードが必要です。まだPRAISE-NETの登録をされていない方は、ご登録をお願いいたします。登録費用はかかりません。<https://www.praise-net.jp/pn/m/usr/signup.asp>
- ・オンデマンド配信は、配信期間内のご都合の良い時間帯に何度でも視聴できます。
- ・各講師の収録状況により、配信期間を変更する場合がございます。その際は追ってご案内させていただきます。
- ・講義動画の一部または全体の録音、撮影、ダウンロード及び講義資料の二次利用は禁止します。
- ・登録いただいた方のみ視聴いただき、登録者以外の視聴は禁止します。

<問い合わせ先>

関西医薬品協会 事務局（電話06-6231-9191 Email：yseminar@kpia.jp）