

第2回 GMP ラウンドテーブル会議 プログラム

開催日時：令和 5 年 11 月 2 日（木）10:00-18:00（受付 9:30～10:00）

開催場所：サンライズビル大阪 3 階 HALL-A

（大阪府大阪市中央区備後町 2-6-8）

時間	内容
9:30-10:00	受付
10:00-10:15	開催の挨拶 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長 藤原 康弘
10:15-10:30	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:30-11:15	【講演①】 題目：製薬企業における品質管理業務の現状について 講師：岡崎 晴之 氏（関西医薬品協会）
11:15-12:00	【講演②】 題目：分析法バリデーションについて 講師：香取 典子 先生（国立医薬品食品衛生研究所）
12:00-13:00	昼休憩（Web 参加者はココまで）
13:00-13:10	会場参加者への挨拶 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 医薬品品質管理部 部長 江野 英夫
13:10-17:00	【グループディスカッション】 テーマ：受入試験における先行（同梱）サンプルの利用について
17:00-17:15	全体討議・質疑応答
17:15-17:30	閉会の挨拶 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 関西支部 支部長 小野寺 陽一
※意見交換会*	

*ラウンドテーブル終了後、18:00 までを目安に、会場にて製造所間または PMDA 職員と意見交換していただくことを目的として、会場を開放する予定です。参加は任意ですが、この機会を利用して、情報交換に役立てていただければ幸いです。なお、飲食等の提供はございません。

以上