

## 第3回 GMP ラウンドテーブル会議 プログラム

開催日時：令和 6年 2月 16日（金）10:00-18:15（受付 9:30～10:00）

開催場所：東京会場：日本橋ライフサイエンスハブ

富山会場：ボルファート富山

時間	内容
9:30-10:00	受付
10:00-10:10	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（技監） 宇津 忍
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-11:00	【講演①】 題目：電子製造記録システムの概要と導入時の留意点 ～ERES の普及をめざして～ 講師：日本 PDA 製薬学会 電子記録・電子署名（ERES）委員会 田中 広治 氏、山門 弘直 氏
11:00-11:45	【講演②】 題目：製薬企業における電子製造記録導入に向けた製造現場での課題 講師：日本ジェネリック製薬協会 小早川 修二 氏
11:45-12:30	【講演③】 題目：データインテグリティについての期待値 講師：PMDA スペシャリスト（品質管理担当） 川北 弘之
12:30-13:30	昼休憩(アンケートを実施させていただきます。午後のプログラムの聴講を希望する Web 参加者は、13時45分まで Web での聴講が可能です。)
13:30-13:45	【午後の部オープニング】 東京理科大学薬学部 薬学科 櫻井 信豪 教授 ↳ (Web 参加者はココまで)
13:45-16:45	【グループディスカッション】 テーマ：①製造記録の適切な作成（DI の観点から） ②製造技術の知識管理・伝承（教育・人材育成） その他、持ち込み事例について
16:45-17:35	全体討議・質疑応答
17:35-17:45	閉会の挨拶 富山県厚生部薬事指導課 課長 岩瀬 怜 氏
17:45-18:15	意見交換会*

\*ラウンドテーブル終了後、18:15 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、情報交換に役立っ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。