

## 1. 応募上の注意

- (1) 参加希望者は、所定の申込フォームに必要事項を記入の上、メールの件名を「GMP ラウンドテーブル会議申込み」と記載し、令和4年7月1日までに「[gmp-roundtable●pmda.go.jp](mailto:gmp-roundtable@pmda.go.jp)」宛にご提出ください。参加希望者1人につき1ファイルで申込フォームの提出が必要となります。

※迷惑メール防止対策のため、●を半角の@に置き換えてください。

- (2) 【会場参加枠】への応募は、各製造所1名とさせていただきます。【Web参加枠】への応募はこの限りではありません。なお、【会場参加枠】、【Web参加枠】共に募集人数に限りがあります。
- (3) 申込フォームに記載いただいた内容は、本ラウンドテーブル会議の運営に用い、その利用目的以外には使用いたしません。

## 2. 参加対象及び条件： 次の(1)に該当し、(2)及び(3)に該当することが望ましい。

- (1) 医薬品の製造管理及び品質管理業務に現に従事している方。
- (2) 後発医薬品の承認書記載方法及び品質問題への解決に関心がある方。
- (3) 医薬品製造所で製造管理者、品質部門の責任者、製造部門の責任者等の役職に就いている方。

## 3. 選考方法及び選考結果の連絡

- (1) 応募者数が募集枠を超えた場合、申込フォームの内容等から、PMDAで選考させていただきます。
- (2) 参加が決定した方に対しては、PMDAより応募者本人宛に7月中旬頃までにメールにてご連絡いたします。なお、選考から漏れた方へは、ご連絡をいたしませんので、ご承知おきます。
- (3) 個別の選考結果に関するお問い合わせにはお応え致しかねますので、ご遠慮ください。

## 4. 会場での参加にあたっての留意事項

- (1) 下記に該当する方は、会場での参加を控えてください。
  - ・ 37.5℃以上の発熱や風邪症状等の不調がある方
  - ・ 発熱以外にも咳、咽頭痛、味覚・嗅覚障害、倦怠感等の症状がある方
  - ・ 過去2週間以内に政府から入国制限、入国後の観察期間を必要とされている国、地域への訪問履歴及び当該在住者との濃厚接触がある方
  - ・ 自身が現在新型コロナウイルス感染症の陽性者である方
  - ・ 過去2週間以内に保健所から濃厚接触者の認定を受けた方、もしくは保健所による濃厚接触者の追跡がなされない場合には濃厚接触に該当する行動履歴があった方
  - ・ 同居家族、知人等に疑わしい症状がある方
- (2) 上記に該当する場合等、当日の参加が困難となった場合は、【お問い合わせ先】に記載の宛先までご連絡をお願いします。
- (3) 会場入場の際の手指消毒及び本ラウンドテーブル会議中のマスク着用をお願いいたします。
- (4) 会場での昼食は可能ですが、黙食にご協力をお願いいたします。

**5. その他留意事項**

- (1) 本ラウンドテーブル会議は、医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題解決・意見交換の場として役立てていただくことを期待するものであり、本ラウンドテーブル会議への参加の有無、本ラウンドテーブル会議内での発言により、PMDAによる調査等で不利益を被ることはありません。
- (2) 講義(Web)は、「WebEX」を使用いたします。
- (3) 本ラウンドテーブル会議の記録及び広報(PMDA HPへの掲載等)のため、会場の様子を写真撮影することがあります。写真撮影及び広報物への掲載について、あらかじめご了承ください。

以上