

第4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 9 月 3 日（火）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

静岡会場：クーポール会館

テ ー マ：ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー

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）医薬品品質管理部 部長 美上 憲一
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-10:45	【講演①】 題目：クオリティカルチャーの背景と業界の現状 講師：日薬連品質委員会、製薬協品質委員会 GMP 部会 藤江 宏 氏
10:50-11:20	【講演②】 題目：クオリティカルチャー醸成の大局と本質 講師：PMDA 医薬品品質管理部 赤澤 恒軌
11:20-11:30	進行案内
11:30-12:00	【ショートディスカッション】※現地参加者限定 テーマ：各社の取組状況に関する情報交換
12:00-13:00	昼休憩
13:00-15:40	【メインディスカッション】※現地参加者限定 第一部：製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像 第二部：①製薬企業が取り組むクオリティカルチャー醸成活動の現実 ②クオリティカルチャー醸成の課題 ③フリーディスカッション
15:40-15:50	小休憩
15:50-16:35	【グループ発表・質疑応答】
16:35-17:35	【パネルディスカッション（パネラーによる討議）】 日 薬 連 品 質 委 員 会 藤江 宏 氏、富塚 弘之 氏 石橋 紀久 氏、松永 浩和 氏 熊 本 保 健 科 学 大 学 蛭田 修 氏 PMDA 医薬品品質管理部 川北 弘之、梅木 伸夫
17:35-17:45	閉会の挨拶 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 課長 佐野 充夫 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