

第5回 GMPラウンドテーブル会議

苦境に挑み、今変わる！

教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

日 時：令和7年10月28日(火) 10:00 - 18:15

会 場：日本橋ライフサイエンスハブ

(東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8F)

1. プログラムの概要

第4回 クオリティカルチャー論の続編！ 今回は醸成の“実動”に焦点を当てます！

教育訓練×自己点検から、組織力Upのヒントを一緒に探りませんか？

GMP (Good Manufacturing Practice) の適切な理解・運用の浸透や、製造管理上の課題の把握・解決に向け、医薬品等の品質確保に向けた関係者間のコミュニケーションのより一層の深化を目的とし、前回に引き続き「第5回 GMPラウンドテーブル会議」を開催する運びとなりました。

第4回では「クオリティカルチャー醸成」のための活動戦略について取り上げた結果、あるべき姿や進むべき方向性などの議論が盛況であったこと、人材の確保・育成が今もなお業界規模の課題となっていることなどを踏まえ、第5回ではクオリティカルチャー醸成の実動の一環である、「教育訓練×自己点検」にフォーカスし、組織力を底上げするための課題を“ともに”乗り越える手立てを追求してまいります。

当日は、有識者なども交えた様々な視点からの講演に加え、小グループでのディスカッション、パネルディスカッション等を行う予定としております。グループディスカッションでは、製薬企業においてGMP関連業務に従事する担当者及び行政当局でGMP調査に従事する担当者（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）医薬品品質管理部、関西支部職員、都道府県職員等のGMP調査員）が、現状の課題とその解決策等に関する深い対話を重ねることにより、各社のクオリティカルチャー醸成活動の促進、ひいては高品質の医薬品の共創を目指してまいります。

なお、ディスカッションの内容のうち、広く共有することが有益と考えられるものについては、上記開催日以降にPMDAのウェブサイトに掲載する予定です。

GMP (GQP) 関連の実務に関わる皆様におかれましては、ご多忙な中とは存じますが、奮ってご応募いただき、活発に建設的な議論を繰り広げていただければ幸いです。



2. 参加対象者

<必須条件>（下記のいずれかへの該当）

- ・医薬品製造業のGMP関連業務に従事している方又はそれに関連する業務に従事している方
- ・医薬品製造販売業のGQP関連業務に従事している方

<推奨条件>

- ・各部門のマネジャー・リーダー層の方（製造管理者、責任者、プロジェクトリーダー 等）
- ・各部門のサブマネジャー・サブリーダー層の方（工程管理責任者、係長、主任 等）

3. 募集定員 及び 募集方法

募集定員：約60名

応募方法：別紙2「募集要項」をご確認の上、所定の申込フォームよりご応募ください

応募締切：令和7年8月31日（日）

選考結果：令和7年9月12日（金）までに当選者にのみメールで通知

※ドメイン「@pmda.go.jp」からのメールを受信できるように設定してください。

4. 開催日時 及び 場所

日 時：令和 7年 10月 28日（火）10:00～18:15 （会場受付：9:30開始）
会 場：日本橋ライフサイエンスハブ
（東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8F）

アクセス：東京メトロ「三越前」駅直結、JR「新日本橋」駅直結
HPリンク：<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/hub/>

注）**現地参加のみ**で実施します。

なお、講演部分については、開催後にPMDAのウェブサイトやPMDA公式YouTubeチャンネル等で動画をアップロードする予定としております。
（従前のリアルタイム配信は行いません。）



5. 参加費

無料。ただし、交通費・昼食費等は自己負担となります。

6. プログラム（仮） ※プログラム及び講演内容は予告なく変更される場合があります。

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
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-11:20	【講演】 人材の確保・育成の現状と課題に関する講演 ※詳細未定（2,3題を予定）
11:20-11:30	進行案内
11:30-12:00	【ショートディスカッション】 仮テーマ：教育訓練/自己点検に関する各社実態の共有
12:00-13:00	昼休憩
13:00-13:10	進行案内
13:10-15:40	【メインディスカッション】 仮テーマ：・教育訓練/自己点検の形骸化を防ぐための具体策について ・トレーナー/点検者に求められる素養とリーダーの育成について ※事前アンケートから抽出した課題を優先いたします
15:40-15:55	休憩
15:55-16:35	【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（全体討議・質疑応答）】
17:35-17:45	閉会の挨拶
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、会場にて製造所間又は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。



【お問い合わせ先】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部（担当：平田、石井、庄司）
TEL：03-3506-9446

E-mail：gmp-roundtable@pmda.go.jp

※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。