第6回
GMPラウンドテーブル会議

OOS は SOS !?

“OOS” 対応の悩みどころを ともに 考える

～ 現場での合理的な意思決定・判断に向けて ～

有識者等による講演、グループディスカッション及び
パネルディスカッションを通じて、OOS対応における
現場の課題とその解決策を議論します。

開催日時

2027年2月5日（金） 10:00～18:15

開催場所

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）

募集定員

約60名

参加費

無料

応募締切

2026年11月30日（月）

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

1. プログラムの概要

判断に迷う“OOS”対応を徹底議論！　今回は現場における意思決定に焦点を当てます！
指摘事例に基づくケーススタディを通じて、ともに考えませんか？

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6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。

医薬品の試験検査において規格に適合しない結果（OOS：Out of Specification）が得られた場合には、原因を科学的に究明するとともに、得られた全ての情報を評価し、客観的根拠に基づく意思決定を行うことが重要です。一方、実務においては各製造所が判断に苦慮する場面も多くあることかと存じます。これらを踏まえ、第6回では「OOS対応」に焦点を当て、OOSを製品及び工程に潜在する品質リスクを把握するための重要なシグナルとして捉え、科学的合理性のある的確な判断を下すための考え方を“ともに”追求してまいります。

当日は、有識者等を交えた様々な視点・立場からの講演に加え、小グループでのディスカッション及びパネルディスカッション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（PMDA）医薬品品質管理部、関西支部、都道府県職員等のGMP調査員）が、現状の課題、その解決策等に関して深い対話を重ねることにより、各社のGMPの向上やより実効的な医薬品品質システム（PQS）の構築、ひいては高品質な医薬品の安定供給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、GMPラウンドテーブル会議の開催日以降に、PMDAのウェブサイトに掲載する予定です。

GMP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＞

・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

＜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）
・今後、マネジメントに従事される方

3. 募集定員 及び 応募方法

募集定員：約60名
応募方法：QRコード又は「応募はこちら」のボタンから、申込フォームに従ってご応募ください
応募締切：2026年11月30日（月）
選考結果：2026年12月18日（金）までに、当選者にのみメールで通知
留意事項：

・申込フォームに記載いただいた内容は、主に本GMPラウンドテーブル会議の運営に必要な範囲で利用いたします。なお、当該内容について、個人を特定できない形に加工した上で、今後のPMDAの講演、論文等に利用する場合があります。
・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選考させていただきます。
・選考結果等をメールでご連絡するため、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。
・応募の際には、メールアドレスの誤入力がないよう十分にご注意ください。
・当日のご参加が困難になった場合は、「7. お問い合わせ先」の宛先までご連絡ください。

応募はこちら

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

4. 開催日時 及び 場所

日　　時：2027年2月5日（金）10:00～18:15（会場受付は9:30開始）
場　　所：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/

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	開会の挨拶
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*】 OOS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：OOS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：・OOS対応のあるべき姿 ・模擬事例を用いた議論 ※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**

*講演については、開催後に講演資料をPMDAのウェブサイトに掲載するとともに、講演動画をPMDA公式YouTubeチャンネルでアーカイブ配信する予定です。
**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ますと幸いです。

7. 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：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。