

各 位

一般財団法人 静岡県生活科学検査センター
理事長 岡田 国一

令和8年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会の開催について

当センターの事業には、日頃から御配慮いただき感謝申し上げます。

当センターでは、医薬品、化粧品等の品質管理をテーマに、標記の研修会を開催しております。

今年度は、「変化する法令、そして GMP 調査～法令改正の要点と事例から学ぶ～」をテーマに、下記のとおり開催いたします。

医薬品をはじめ、医薬部外品、化粧品、医療機器等の製造管理・品質管理の推進に資するものと考えております。つきましては、御多忙のところ恐縮ですが、是非とも御参加いただけるようお願いいたします。

記

1. 開催概要

日時 令和8年10月1日（木） 14時20分～16時30分

開催方法 Zoom ウェビナーによるオンライン開催（Web ブラウザでも接続できます。）

内容 別紙1「令和8年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 開催の御案内」のとおり

参加費 無料

2. 申込み方法

参加をご希望の方は、別紙2「令和8年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 参加申込書」に、必要事項をご記入のうえ、電子メールに添付して、事務局 (iyakuhin@shizuokaseikaken.or.jp) までご送付ください。

なお、参加申込書等は当センターの Web サイトトップページの NEWS 欄にも掲載しています。

<https://www.shizuokaseikaken.or.jp/>

- ・電子メールのタイトルは「研修会申込（会社名等）」としてください。
- ・申込書は PDF または Word 形式で添付してください。
- ・申込期限：令和8年9月17日（木）

3. 参加方法

開催1週間前までに、参加申込書に記載いただいた「Web 参加メールアドレス」宛に Zoom ウェビナーへのアクセス URL 等をメール送信します。

開催1週間前までに上記のメールが届かない場合には、下記事務局までご連絡ください。

お問い合わせ先

事務局 医薬品食品検査部

TEL 054-646-2626

E-mail iyakuhin@shizuokaseikaken.or.jp

別紙1 令和8年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 開催の御案内

1 日時

令和8年10月1日（木） 14時20分～16時30分

2 開催方法

Zoom ウェビナーによるオンライン開催（Web ブラウザでも接続できます。）

3 内容

14:20 開会挨拶

14:30 講演：「変化する法令、そしてGMP 調査～法令改正の要点と事例から学ぶ～」

1. なぜ今、変わろうとしているのか

（1）行政処分事例から見える「問題構造」

- ・ 検知体制の不全、報告遅延、製販との連携欠如など

（2）令和元年・令和7年薬機法改正とGQP 省令改正の行方

- ・ 法令遵守体制、責任役員・三役の責務
- ・ 令和9年5月施行分、サプライヤー監査の法定化 ほか

（3）変化するGMP 調査

- ・ GMP 調査要領、無通告調査、不適合公表（日本版 Warning Letter）

2. では、どう備えるか ― 事例に即した具体的対応

（4）PMDA 年報等の指摘事例などのご紹介

- ・ 試験室管理を中心に（OOS/OOT 処理、安定性モニタリング等）

（5）根本原因究明とCAPA、ICH Q9 (R1)の活用

- ・ 形式性（Formality）の考え方、
特性要因図・なぜなぜ分析の使いどころ

（6）製造販売業者との連携と監査、そして三者でのGMP 適合

講師：田中 良一 様

株式会社シーエムプラス シニアコンサルタント

※ 最新の情報をお届けするため、講義内容やタイトルは予告なく変更される可能性があります。

16:00 休憩

16:10 質疑応答

16:30 閉会

※質疑応答の内容及び進行状況により、閉会時刻が予定より遅くなる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

4 参加費

無料

別紙2「令和8年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 参加申込書」

申込先 電子メール iyakuhin@shizuokaseikaken.or.jp

一般財団法人 静岡県生活科学検査センター 医薬品食品検査部 宛

申 込 日 令和8年 月 日

御会社等名

御 住 所 〒

電話番号 FAX 番号

参加者 御氏名	所属部・課等	Web 参加メールアドレス

- ・ 申込期限：令和8年9月17日（木）
- ・ 参加申込書等は当センターのWeb サイトトップページのNEWS 欄にも掲載しています。

<https://www.shizuokaseikaken.or.jp/>