

令和7年度経営層向けガバナンス研修会開催案内

1 目的

近年、医薬品製造販売業者及び製造業者等において、法令遵守意識の欠如に起因した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）違反が全国で確認されている。このような法令違反を防止するには、経営層を含めた企業全体として法令遵守に取り組む体制を構築し、企業ガバナンスを強化することが重要である。

本研修会では、県内の事業者を対象として、ガバナンス強化に必要な事例や知識に関して講義することにより、県内で製造販売及び製造される医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保を図る。

2 実施主体

静岡県健康福祉部
静岡県製薬協会

3 実施日程等

日程：令和7年8月28日（木） 午後2時～午後4時30分
形式：web会議システム（zoom）のLIVE配信
定員：250アカウント

5 受講対象

県内製造販売業・製造業許可・登録業者の役員、製造管理者、責任技術者、三役、管理職等

6 研修会内容

時間	内容	講師等
14:00	あいさつ	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課課長 静岡県製薬協会会長
14:10～	医薬品製造・試験におけるDX、DI、AI	ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社 合津 文雄 氏
15:10～	質疑応答	
15:20～	小規模組織のGMP～品質保証が必要な理由と小規模組織でできること～	一般社団法人PDA製薬学会 北陸勉強会委員長 柳澤 徳雄 氏
16:20～	質疑応答	

7 申込

(1) 申込期間

令和7年7月1日～7月31日

(2) 申込方法

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課ホームページから、ふじのくに電子申請サービス

を用いてお申し込みください。

【薬事課ホームページ】

<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1067686.html>

薬事課 TOP ページ

→「医薬品等に関する講習会・研修会・説明会等のご案内」

→「令和7年度経営層向けガバナンス研修会」

→静岡県ふじのくに電子申請サービスへのリンクから、必要事項を御記入ください。

【ふじのくに電子申請サービス直接リンク】

https://apply.e-tumo.jp/pref-shizuoka-u/offer/offerList_detail?tempSeq=16882



(3) 留意事項

- ・受講するアカウントごとに申込をお願いします。なお、1事業所につき3アカウントまでとしてください。
- ・申込数が250を超えた場合には、調整をお願いする場合があります。その場合には、申込書に記載のメールアドレス宛に連絡します。
- ・配信トラブルを避けるため、申込数を超えての接続はしないでください。

8 受講方法

- ・申込期間終了後に、申込時に登録いただいたメールアドレス宛てにweb会議の案内を送付します。8月14日(木)を過ぎても案内が届かない場合、薬事課宛て御連絡ください。
- ・研修会当日、開始時刻までにweb会議に入室ください。その際の表示名は、所属・氏名としてください。
- ・受講中はマイク、カメラ off にしてください。
- ・質問がある際は、zoomの手挙げ機能を御使用ください。

9 その他

申込み情報は、静岡県薬事課及び静岡県製薬協会にて使用します。また、講師の方に受講者の所属会社等をお伝えすることがありますので予め御了承ください。

研修会の録画、録音等の二次利用は御遠慮ください。

研修終了後に、アンケートを実施いたしますので御協力ください。

10 問合せ先

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課薬事審査班

電話番号 054-221-2869

FAX 番号 054-221-2199

E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp(エルジー・シエピー)