

責任役員対象

令和7年度 第1回 医薬品製造業者等品質保証体制強化事業

責任役員なら知っておきたい！

法令遵守・組織・品質の強化

ワークショップ

2025. 6. 13 (金)

13:30～16:30 (受付 13:00)

得られるスキル

- ✓ 法令遵守の徹底とリスク管理の強化
- ✓ 人材育成と組織力の強化
- ✓ マネジメントレビューの有効化

#### 法令遵守

企業の信頼性を高め、法的リスクを未然に防ぐための実効的な対策を学べます！

#### 人材育成

人材育成の具体的な施策を共有することで、企業の成長を支える優秀な人材の確保・育成を実現！

#### マネジメントレビュー

マネジメントレビューの重要性と実践的な運用方法を理解！長期的な成長を支える土台を築くことができます。

講師

菱谷 博次

(薬事コンサルタント、  
元大阪府薬務課長)



講師

株式会社シーエムプラス

田中 良一

(GMP コンサルタント、  
元京都府薬務課課長補佐)



開催場所 薬業会館 3階 大会議室 (橿原市久米町 926)

申込方法 奈良スーパーアプリ

(URL: <https://nsa.pref.nara.jp/gap/applicationRegister?appmgid=a03J30000098gimIAA&entry=1>)

申し込み期限 令和7年5月16日 (金)

お問い合わせ

奈良県福祉保険部医療政策局

薬務・衛生課 医薬品指導係

TEL 0742-27-8673

## 医薬品製造業者等品質保証体制強化事業

### 【目的】

この事業は、製造業等に携わる皆さんの「問題検知力」と「問題解決力」を強化することを目的としています。現場で発生する予期せぬ問題に迅速に対応し、効率的に解決できる力を身につけることができます。

また、参加者同士の意見交換を通じて、多角的な視点を得ることができ、より広い範囲での問題解決に挑戦する力が身につきます。参加後は、自信を持って現場の課題に取り組み、より効率的で成果の出る方法を見つけることができるようになります。

### 【得られる具体的なスキルと成果】

- 問題検知力の向上：問題を早期に見つけるための観察力と分析力を高める方法を学びます。
- 問題解決力の向上：課題に対して迅速かつ効果的にアプローチするためのフレームワークや方法論を学びます。根本原因を突き止め、解決策を効率的に実行するスキルを身につけることができます。
- チームでの問題解決スキル：一人で解決できる問題は限られています。チームメンバーと協力して問題を解決するスキルを強化します。他のメンバーの視点を活かし、多角的に解決策を導く方法を学びます。

### ○参加に関する注意事項

本ワークショップにご参加いただくにあたり、以下の点についてご理解とご協力をお願いいたします。

#### ① 事前アンケートの実施について

ワークショップ当日の円滑な進行と内容の充実を図るため、参加者の皆さまには後日ご案内する事前アンケートへの回答をお願いします。

#### ② 参加企業名および開催状況の公表について

本ワークショップの開催状況および参加企業名は、県ホームページ等にて公開する予定です。

これは、県としての透明性の確保および本事業の取組み周知を目的としたものであり、参加企業名の公開に対する同意の有無について申込みフォームよりご回答ください。

#### ③ 事後アンケートおよび修了証の発行について

ワークショップ終了後には、事後アンケートのご提出をお願いします。

このアンケートにご回答いただいた方には、後日「修了証」を発行いたします。

今後の人材育成や社内報告等にお役立てください。

### ○対象者、申込方法

・対象者 GMP対象医薬品製造業者、製造販売業者の責任役員

・申込み方法 奈良スーパーアプリよりお申込みください。

(URL:<https://nsa.pref.nara.jp/gap/applicationRegister?appmgid=a03J30000098gimIAA&entry=1>)

### 申し込み期限 令和7年5月16日(金)

ご不明点がございましたら、問い合わせ先までお問い合わせください。

皆さまの積極的なご参加をお待ちしております。

## ○プログラム

時間	内容	
10:00～12:00	医薬品製造販売業における更新後フォローアップ調査に関する説明 他	薬務・衛生課、薬事研究センター
午前中は担当者向け説明会を実施します。別途、案内する通知からお申込みください。		
13:30～13:35	開催挨拶	薬務・衛生課
13:35～13:45	医薬品製造業者等品質保証体制強化事業について	薬務・衛生課
13:45～14:30	全員（責任役員／社員）で意識改革 ～法令遵守体制整備&マネジメントレビュー 《PDCA サイクルを回す時代》	菱谷 博次氏（薬事コンサルタント、 元大阪府薬務課長）
14:30～15:15	安心・安全な医薬品を”つくる”体制ですか？ ～組織の健康診断「マネジメントレビュー」	株式会社シーエムプラス 田中 良一氏（GMP コンサルタント、 元京都府薬務課課長補佐）
15:15～15:25	休憩	
15:25～16:00	意見交換	ファシリテーター：田中氏、菱谷氏
16:00～16:30	総評	田中氏、菱谷氏