

## 「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」開催について

昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案に対しては、これまで国において様々な取組が行われてきた。その一環として令和5年度から調査研究\*が進められ、本県は過去2回の開催に協力を行った。この開催経験を活かし、本年度は奈良県として新たに医薬品製造業者等品質保証体制強化事業を立ち上げ、第1回は責任役員を対象として「法令遵守体制とマネジメントレビュー」をテーマにワークショップを開催した。

\*厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」  
「テーマ1 製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討」  
(研究代表者：蛭田 修 (熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授) )

## 【開催概要】

日時：令和7年6月13日（金）13:30-16:30

場所：奈良県薬業会館（橿原市久米町9-2-6）

対象：県内の医薬品製造販売業者等責任役員

形式：講義＋グループディスカッション

講師①：菱谷 博次

（薬事コンサルタント、元大阪府薬務課長）

講師②：田中 良一

（株式会社シーエムプラスGMPコンサルタント、  
元京都府薬務課課長補佐）

参加者：39名（31社）



ワークショップの様子

### 【総合評価】

今回のワークショップでは、すべての参加者が「責任役員」という共通の立場にあるからこそ話せる意見交換が行われた。

本ワークショップを通じて、参加者の法令遵守体制に関する理解は、単なる知識の獲得にとどまらず、他社と意見交換や講義内容をきっかけに、自らの理解や実態を振り返る機会となった。

参加者自身が法令遵守事項を「理解していなかったこと」に気づきがあったことは、本ワークショップの大きな成果といえる。

第2回は、現場責任者・実務担当者を対象に開催予定。

### ○第2回 開催概要

日時：令和8年2月13日（金）10:00-16:30

テーマ：形から実践へ！ーマネジメントレビューを“生きた仕組み”にー

場所：橿原経済倶楽部（奈良県橿原市久米町652-2）

対象：県内製造所の製造管理者や品質保証部門（QA）等に從事する方  
県内製造販売業者のGQP部門に從事する方

令和7年度 第2回 医薬品製造業者等品質保証体制強化事業

形から実践へ！

ーマネジメントレビューを“生きた仕組み”にー



多くの製造所ではマネジメントレビューが「報告会」や「形式的な確認」にとどまがちです。その原因の多くは、「インプット資料の内容が薄い」「問題の本質に踏み込めていない」ことにあります。

本ワークショップでは、マネジメントレビューの目的と狙いを再確認、実際に作成された模擬のレビュー資料を分析、「どの情報が不足しているか」「どんな切り口で改善を検討すべきか」をグループで討議します。

“見せる資料”から“気づきを生む資料”へ。  
マネジメントレビューを「活かす」ためのインプットの作り方を、実践的に学びます。

日時 令和8年2月13日（金） 10:00～16:30（受付9:30）

開催場所 橿原経済倶楽部 大ホール7F  
〒634-0063 橿原市久米町652番地の2

申込方法 奈良スーパーアプリ

URL: <https://nara.pref.nara.jp/gop/apply/location/register?apomnid=3033000002614d1AA&entry=1>

申し込み期限 令和7年12月19日（金）

お問い合わせ  
奈良県福祉保険部医療政策局  
業務・衛生課 医薬品指導係  
TEL 0742-27-8673