

2026 年 8 月 24 日

公益社団法人 東京医薬品工業協会
品質委員会 委員長 刑部 泰宏

東薬工 品質委員会 教育事業 2026 年度 第 2 回品質セミナーのご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は東薬工品質委員会の活動にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。品質委員会では、教育事業の一環として独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）および会員企業のご協力を得て以下の要領にて品質セミナーを開催することになりました。

ご多用のおり恐縮ですが、製薬企業の品質関連業務に従事されている方々には是非ともご参加いただきますようご案内申し上げます。

謹白

記

1. 配信期間：2026 年 10 月 16 日（金）～10 月 26 日（月）

2. 受講方法（ビデオ・オン・デマンド配信）

- ・ 受講申し込みの際に登録いただいた受講者のメールアドレスに、配信開始前日までに講演動画の URL や配布資料のダウンロード方法等をお送りします。
そのため、当協会ドメイン (@pmat.or.jp) からのメールを受信できるよう設定をお願い致します。また、配信開始日になっても講演動画の視聴用 URL 等のご案内メールが確認できない場合は、事務局にお問い合わせをお願い致します。
- ・ 配信期間中は、何度でもアクセスし視聴可能です。
- ・ 動画配信のため、高速なインターネット回線の使用を推奨致します。
- ・ 推奨環境等は、下記のとおりです。ただし、推奨環境を満たしていてもセキュリティ等の設定によりアクセスできない場合もございます。
アクセスできない場合は、貴社 IT・セキュリティ部門へお問い合わせをお願いいたします。

内容	動画配信プラットフォーム ・ PDF 資料掲載場所	推奨環境 等
講演動画	Smart Stream	下記 URL よりプレイヤー推奨環境をご確認ください。 https://www.smartstream.ne.jp/manual/support-manual/09_recommend/index.htm
配信資料 (PDF)	Microsoft OneDrive および WordPress へ掲載	※セキュリティ環境により閲覧できない場合は 会社セキュリティ部門へお問い合わせください。

3. 講演

ご挨拶 品質委員会 委員長 刑部 泰宏

1. オレンジレター運営班の取組について（約 20 分） 医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品品質管理部 品質管理第二課 横田 眸 先生
〈サマリー〉 令和 4 年度のオレンジレター運営班の発足から今日に至るまでの変遷、現在の運営班の活動方針、レター企画から作成までのプロセス等を紹介するとともに、昨年度末に実施したアンケート結果を踏まえた考察と今後の展望について紹介する。
2. オレンジレターの“中の人”解説～特定のオレンジレター 1 本について、 PMDA における作成時の具体的な議論や発出に至った経緯をご紹介～（約 20 分） 医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品品質管理部 関西支部調査課 三嶋 克彦 先生
〈サマリー〉 特定のオレンジレターを題材として、発出に至った背景や PMDA 内部での議論、掲載内容に込めた意図を紹介する。あわせて、想定読者、読後に期待する行動、品質向上に向けた活用の視点を解説する。
3. 知識管理と AI との関係性：暗黙知の扱いをめぐる新たな視点 —知識管理における暗黙知の位置づけと AI の役割—（約 60 分） エーザイ株式会社 プロダクトクオリティ 日本リージョナルクオリティ 鹿島品質保証部 今井 昭生 先生
〈サマリー〉 製薬産業ではデジタル化や AI 活用が急速に進展している一方、AI が扱うことのできる知識の範囲や、製造現場で不可欠な暗黙知と AI との関係性については、いまだ十分な議論が行われていない領域である。本発表では、知識の定義、暗黙知の存在の重要性、知識管理と品質リスクマネジメントの相互補完性、Merck & Co., Inc. の実践例、そして知識資産の四類型を軸に、AI 時代に求められる知識管理のあり方を明確化することを試みる。

※講演時間は目安となります。変更となる場合がございます。

4. 受講資格

- 1) 医薬品の製造販売または製造の業許可を有する製薬企業に所属されている方
または、
- 2) 製造及び品質関連業務に従事されている方

5. 募集人数：400名

6. 受講料：①東薬工会員会社 3,600 円（消費税込）
②東薬工非会員会社（一般） 5,400 円（消費税込）

※ 会員会社名は東薬工ホームページ MENU「[会員会社一覧](#)」をご参照ください。

7. 申込方法：東薬工会員会社：東薬工ホームページ <https://www.pmat.or.jp/>上の

「講演会等受付システム」よりお申込みください。

(※会員会社名は東薬工ホームページ MENU の会員会社一覧をご参照下さい)

東薬工非会員会社（一般）：東薬工ホームページ <https://www.pmat.or.jp/>上の

「研修講演会のご案内」より画面のガイダンスに従いお申込み下さい。

◆画面の必要項目を入力・確認後、最後に必ず「申込確定」をクリックし申込登録を完了し、「講演会申込登録完了画面」を確認して下さい。

◆「申込受付メール」

申込を完了しますと登録メールアドレスに申込が完了したメールが自動送信されます。

メール件名：講演会申込受付（東薬工主催）

但し、自動送信メールは受信側のセキュリティ等によりブロックされ届かない場合もあります。

メールが届かない場合は下記事務局担当へお問い合わせ下さい。

◆「グループ申込」

メンバー様の部課名もご入力ください。また、メールアドレスの入力間違いにご注意ください。

8. 申込期限及びキャンセル：9月28日（月）

◆事務手続きの関係上、キャンセルは申込期限までに申込画面のキャンセルをクリックし、申込取消を行ってください。メールアドレスに申込キャンセルの確認メールが自動送信されます。このメールが届かない場合はキャンセルされていませんので、ご注意ください。

◆申込期限後のキャンセルはお受けできません。参加費を請求させていただきますので、予めご理解、ご了承の上お申し込みください。

9. 支払方法

上記6.受講料につきましては、「楽楽明細」を利用し、請求書をWEB発行させていただきます。請求書記載の口座へ期限までにお振込をお願いいたします。

※【請求書WEB発行日】につきましては、申込期限後に事務局より受講確定のご連絡とあわせてメールにてお知らせいたします。

ご利用方法

・請求書がWEB公開されましたら、請求書はダウンロードのうえ、ご確認いただけます。

・請求書WEB公開のURLは下記メールアドレスより送信されますので、受信設定やドメイン指定受信が必要な方は予め設定をお願いいたします。

▼送信元メールアドレス

pmat@rbzygopetalum.eco-serv.jp

・送信メールは2通あり、件名は以下のとおりです。

【ご請求書送付のご連絡】 東京医薬品工業協会（Web帳票サービス）

【パスワードのご連絡】 東京医薬品工業協会（Web帳票サービス）

WEB発行メール送信先

- ・ご登録いただきました受講者様のメールアドレスへ送信させていただきます。
- ・受講者様の他に、請求書送付をご希望の際は1件メールアドレスを追加いただけますので、お申込み画面の「【ご請求書送付のご連絡】追加配信先の希望」欄にご入力をお願いいたします。

メールアドレスを追加いただいた場合、受講者様と追加いただいたメールアドレスに同一内容のご案内が送信されますので、重複処理等にご注意くださいますようお願いいたします。

留意事項

- ・請求書は受講者お一人様につき1枚発行となり、グループ申込された場合でも、請求書は個別に発行させていただきます。

システムの都合上、合算請求書は発行できませんのでご了承ください。

- ・請求書 WEB 公開の URL につきましても、受講者お一人様につき1つご案内させていただきます。

システムの都合上、会社様毎に請求書 WEB 公開をおまとめし、URL およびご案内を1つすることはできませんのでご了承ください。

10. 注意事項及び禁止事項

- ◆配信期間中に必ずご視聴及び資料をダウンロードください。

再配信及び資料の再案内はお受けできません。

- ◆受信側の接続に関わるデバイス、設定等については、当協会ではサポートできません。

事前にご自身でご確認・ご対応をお願いいたします。

払い戻し等はお受けできませんので、ご了解のほどをお願いいたします。

- ◆不正に取得した URL やパスワードによる視聴は厳禁とします。参加登録した登録者用の URL、パスワードを他者と共有し使い回すことは固く禁止します。参加登録した本人に限った使用となりますのでご注意ください。また、録画、録音、転写（スクリーンショット等含む）、PC 画面の写真撮影、転載なども厳禁とし、判明した場合は然るべき対応をとらせていただきます。

※ ご登録いただいた個人情報は、受講者へのご案内、名簿作成、受講料徴収、視聴 ID 登録等のために利用させていただきます。

11. 問い合わせ先：東薬工品質委員会事務局（電話：03-3270-3561 東別府、中村）

以上