

日薬連発第 675 号
令和元年 8 月 30 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

令和元年度医薬品製造販売業等管理者講習会の開催について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、毎年厚生労働省医薬・生活衛生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と当連合会との共催で開催しております「医薬品製造販売業等管理者講習会」を本年度は別添の要領により開催します。また、今回の講習会では、薬機法改正事項についても説明がなされます。貴会会員、とりわけ、製造販売業者、製造販売業三役、製造業者、製造管理者、これらの業務に関係する方々に周知頂くと共に多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

講習会への参加申込みは、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) にアクセスして頂き、画面の下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。

(システムへのアクセスが集中することが予想されますので、各会場ともに受講受付開始日を設けましたので、ご協力をお願いします。)

なお、お申込み順で受講の受け付けをさせて頂き、定員になり次第締め切りとさせていただきますので、予めご了承頂きますようお願いいたします。

謹白

【申込操作の説明】

(PRAISE-NET に登録している方)

ID、PWをご入力頂き、ログインされてからお申込み頂きますと便利です。

(PRAISE-NET に登録していない方) (東薬工、関薬協、製薬協に加盟していない方)

「IDをお持ちでない方」はメールアドレスを入力し、送信ボタンを押してください。

確認メールが届きますので、記載されたURLをクリックしていただき、ご希望の講演会の「詳細」よりお申込みください。

「別添」

令和元年度医薬品製造販売業等管理者講習会開催要領

主催 厚生労働省医薬・生活衛生局
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
日本製薬団体連合会

1. 開催日時・場所・対象都道府県

東京会場

- 開催日時 令和元年10月3日(木) 10:00～17:00
(受付開始時間は9:15からですので、それより前には、
会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

- 受講受付開始日 8月30日(金)

- 開催場所 「メルパルク東京ホール」
東京都港区芝公園2-5-20
TEL 03-3459-5501

- 対象都道府県 東京都・北海道・青森・岩手・宮城・秋田・山形・
福島・茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・神奈川・
山梨・長野

大阪会場

- 開催日時 令和元年10月7日(月) 10:00～17:00
(受付開始時間は9:15からですので、それより前には、
会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

- 受講受付開始日 9月2日(月)

- 開催場所 「メルパルク大阪ホール」
大阪市淀川区宮原4-2-1
TEL 06-6350-2128

- 対象都道府県 大阪・京都・滋賀・奈良・兵庫・静岡・愛知・三重・和歌山・鳥取・島根・岡山・広島・山口・徳島・香川・愛媛・高知・福岡・佐賀・長崎・熊本・大分・宮崎・鹿児島・沖縄

富山会場

- 開催日時 令和元年10月10日（木）10:00～17:00
(受付開始時間は 9:15 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)
 - 受講受付開始日 9月2日（月）
 - 開催場所 「富山電気ビルディング」5階ホール
富山市桜橋通り3-1
TEL 076-432-4111
 - 対象都道府県 富山・石川・福井・岐阜・新潟
2. 講習会参加費 1名につき4,000円
 3. 講習会プログラム 別添のとおりです。
 4. 出席申込み先 日本製薬団体連合会ホームページ
<http://www.fpmaj.gr.jp/>

令和元年度医薬品製造販売業等管理者講習会プログラム

- ・東京会場：10月 3日（木） メルパルク東京ホール
- ・大阪会場：10月 7日（月） メルパルク大阪ホール
- ・富山会場：10月10日（木） 富山電気ビルディングホール

時間割	講演内容	講師
10:00～10:05	開会挨拶	日本製薬団体連合会
10:05～10:55	新医薬品等審査業務について -薬機法改正案の内容について -最近の新医薬品等の審査行政の動向について	医薬品審査管理課
10:55～11:25	後発医薬品、一般用医薬品等審査業務について -ジェネリック医薬品対策について -OTC 医薬品等の普及について	医薬品審査管理課
11:25～12:40	休 憩	
12:40～13:20	医薬品の市販後安全対策について -添付文書の電子化推進について -総括製造販売責任者の要件の見直しについて	医薬安全対策課
13:20～14:00	監視指導業務について -信頼性確保のための法令遵守体制等の整備について -製造所ごとの GMP 適合性調査について	監視指導・麻薬対策課
14:00～14:20	PMDA の新たな取り組みについて -次世代審査・相談体制について	医薬品医療機器総合機構
14:20～14:35	休 憩	
14:35～17:00	審査関連業務について	医薬品医療機器総合機構
14:35～15:50	承認申請の記載に関する注意事項	(新薬審査部)
15:50～16:25	承認申請の記載に関する注意事項	(ジェネリック医薬品等審査部)
16:25～17:00	承認申請の記載に関する注意事項	(一般薬等審査部)