

日薬連発第 834 号
令和元年 11 月 5 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

令和元年度 マスターファイル講習会

標記につき、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 **MF** 管理室より、「令和元年度 マスターファイル講習会」の案内を入手いたしました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

参加申し込みは、添付の **MF** 参加申込書に必要事項をご記入の上、開催案内にあるメールアドレスへ送付してください。

宜しくお願い致します。

令和元年 11 月 5 日

令和元年度 マスターファイル講習会

主催：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部 医薬品基準課 MF 管理室

医薬品医療機器総合機構では、下記の日程で本年も講習会を開催いたします。マスターファイル（以下、「MF」）の登録及び維持管理等の MF 関連業務をより円滑に進めるために必要な情報や、承認審査及び GMP 適合性調査の際に問題となった事例に加え、本年は医療機器 MF に関する通知や手続き方法についても紹介する予定です。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

【日時及び場所】

日時 令和元年 12 月 18 日（水） 10：30～15：40

【受け付け開始 9：45】

会場 日本消防会館 ニッショーホール

東京都港区虎ノ門 2-9-16 TEL：03-3503-1486

地図はホームページをご覧ください。

<http://www.nissho-jyohou.jp/nissho-hall/accesmap.html>

【申込要領】

1. 申込期間

令和元年11月5日（火）から20日（水）まで

2. 申込方法

以下の方法により聴講者1名ごとに参加申込みを行う必要があります。

なお、複数の参加申込書を取りまとめて送付することはお控えください。また、参加申込みに不備があった場合には、参加申込みが無効となる場合もございますのでご注意ください。

- 1) 電子メール（下記のメールアドレス）での参加申込みに限る。
- 2) メールアドレス：mf-office2019@pmda.go.jp
- 3) 電子メールの件名は「令和元年度MF講習会」とする。
- 4) 参加申込書（指定様式厳守 Excelファイル参照）を参加者ごとに作成し、ファイル名は「MF講習会参加申込書_〇〇〇〇（〇には氏名を記載）.xlsx」の「〇〇〇〇」を必ず参加者名に置換え、「（〇には氏名を記載）」を削除して変更（例：MF講習会参加申込書_機構太郎.xlsx）し、メールに添付する。なお、参加申込書の中に記載する参加申込者のメールアドレスに誤りがありますと、医薬品医療機器総合機構から返信する「令和元年度MF講習会登録完了のお知らせ」の参加受付メールが届きませんので、メールアドレスの入力については十分に気を付けてください。

3. 参加登録証の作成及び当日受付

参加申込み締め切り（11月20日）後、順次申込者個人宛に参加登録証を含む「令和元年度MF講習会登録完了のお知らせ」の参加受付メールを医薬品医療機器総合機構から送付いたします。当日は以下の要領で参加登録証を申込者ごとに作成し、会場受付にご提出ください。参加登録証との引換えにMF講習会の資料をお渡しいたします。なお、参加申込み後の登録に関する電話等でのお問い合わせは、できる限りお控えいただきますようお願いいたします。

- 1) 「令和元年度MF講習会登録完了のお知らせ」の参加受付メールを印刷する。
- 2) 印刷した参加受付メールの名刺貼付位置に名刺を貼り付け、そのメールをコピーし参加登録証を作成する。

4. 受講料 無料

5. 参加申込み後のキャンセル

本講習会への参加申込み後のキャンセルは、以下の要領で12月17日（火）までにご連絡をお願いします。なお、本年の講習会は多数の参加者が予想されるため、参加申

込み後のキャンセルは、可能な限り早い時期に連絡をいただきますようお願いいたします。

- 1) キャンセルは下記キャンセル専用メールアドレスでの連絡に限る。
- 2) キャンセル専用メールアドレス：mf-cancel2019@pmda.go.jp
- 3) 電子メールの件名は「令和元年度MF講習会キャンセル」とする。
- 4) メール本文にキャンセルする旨を記載する。
- 5) 送付するキャンセルに関するメールには、参加申込み時に送付したMF講習会参加申込書を添付する。

6. 質問事項について

プログラムの演題を対象に、以下の方法で事前に質問を受け付けます。お寄せいただいた質問の中で周知可能なものに関しては、講演の中で取り上げさせていただく予定です。

- 1) 事前質問受付期間：令和元年11月5日（火）から11月20日（水）
- 2) 事前質問送付用メールアドレス：mf-shitsumon2019@pmda.go.jp
- 3) 電子メールの件名は「令和元年度MF講習会【〇〇】事前質問」とする。なお、【〇〇】には、本年の演題に関連した「手続き」、「ジェネリック」、「再生」、「GMP」、「局方」及び「機器」を選択し記載すること。（例：令和元年度MF講習会【手続き】事前質問）
- 4) 事前質問1件ごとにメールを送信する。（1メールに複数事前質問が記載されている場合には、すべての事前質問が無効となる場合もあることにご注意ください。）
- 5) メール本文には、事前質問事項の他に会社名、所属部署名、担当者名、電話番号を記載する。

なお、質問事項の送付方法や内容に不備がある場合には、質問事項が無効となる場合もございますのでご注意ください。

7. 注意事項

- ・講習会当日の受付において参加登録証のご提出がない場合には、ご入場をご遠慮いただく場合があります。講習会当日は上記3に示した方法により参加登録証を作成した上でご持参ください。
- ・申込みが定員を超えた場合は、1社からの参加人数を個別に調整いただく可能性があると同時に、期日前に参加受付を締め切る場合がございます。
- ・電話、FAXでの受付並びに当日受付は致しませんのでご了承ください。

以上

【プログラム】

令和元年度 マスターファイル講習会

令和元年12月18日（水） 日本消防会館（ニッショーホール）

（受付開始 9：45）

10:30～10:40 開会挨拶

（医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長）

10:40～11:20 最近のMF登録状況について

「手続き」

（医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 MF管理室）

11:20～12:00 医療用医薬品の承認審査からMFの課題と相談状況について

「ジェネリック」

（医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部）

.....

12:00～13:30 昼休憩

.....

13:30～13:50 再生医療製品のMFの課題と相談状況について

「再生」

（医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部）

13:50～14:30 GMP適合性調査とMFの適正管理について

「GMP」

（医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部）

.....

14:30～14:50 休憩

.....

14:50～15:20 第十七改正日本薬局方第二追補及び元素不純物について 「局方」

（医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課）

15:20～15:40 医療機器のMFについて

「機器」

（医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部）

（演題、講師、時間等を一部変更する場合がありますので予めご了承ください。）