

日薬連発第 741 号
2024 年 11 月 21 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る
自主点検」後の相談体制に関する説明会のお知らせ

謹啓 時下ますますのご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。さて、この度、2024年4月5日付け日薬連発第255号「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」には、ご理解・ご協力をいただきありがとうございました。

その後の相談体制につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課様、PMDA審査業務部及びジェネリック医薬品等審査部様のご協力をいただきWEB説明会を企画しましたので、お知らせいたします。

内容としましては、令和6年10月30日付けで厚生労働省から発出された自主点検についての通知及び事務連絡に係る説明並びにPMDA新規相談枠に係る説明を予定しております。

つきましては、下記のとおり実施いたしますので貴団体加盟企業様に周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1. 実施日 2024 年 12 月 5 日（木） 14：00～15：30
2. 実施方法 Teams 会議 URL は当日中に自動発行されます
3. 申込方法 下記サイトより入力願います
<https://events.teams.microsoft.com/event/31bf8fa6-f674-4e24-90f3-826aeb034278@50d6b744-080c-47af-8e01-1956558589e6>
＊尚、システム上 1000 名様迄となりますので各社様複数名でご視聴の場合、可能であれば代表者様のみご登録をいただき集合形式でのご参加をお願いします
4. 参加費 無料
5. 申込期限 2024 年 12 月 4 日中
6. 次第（後日ご案内）
7. 事前質問については、下記サイトからお送りください。（再登録は不要です）
<https://forms.office.com/r/bQDx3ncqK0>
＊期限 11 月 26 日中
＊ご意見、ご質問が 5 件以上となる場合は、登録・送信を繰り返し替えてください。
8. 尚、後日、録画を公開いたしますが、視聴を希望される方は、下記サイトより入力願います
<https://forms.office.com/r/xBxUEw5Ph3>

9. 本件に関する問合せ先（日薬連 事務局）

e-mail antei@fpmaj.gr.jp

TEL 03-3527-3154

以上