

日薬連発 062 号
2025 年 1 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

(訂正版)「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」後の相違の考え方の一部改正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、2025年1月20日付け日薬連発第037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における相違の考え方について」の一部改正について」を発出いたしました。

これに際しまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課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。

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 2025年2月12日(水) 14:00~15:20
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/b4d4e9a4-3c48-4c4b-a639-1b2465d16d58@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 2025年2月12日12時まで
6. 次第 (後日ご案内)
7. 事前・事後質問については、下記サイトからお送りください。
*事前質問は、2月3日正午受付分までとなります
*事後質問は、2月21日正午受付分までとなります

<https://forms.office.com/r/NYLPdfKEYk>

*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。

*当日の質疑応答はございません。

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/nMYdd2iTpp>

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