

2026 年 6 月 9 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会  
薬 制 委 員 会  
品 質 委 員 会

日本製薬団体連合会主催 オンデマンド配信の事前案内(第一報)  
「最近の法規制合理化・国際化に関する薬事行政の説明会」

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課および医薬品医療機器総合機構・再生医療製品等審査部のご協力を頂き、標記説明会をオンデマンド (YouTube) 配信にて 6 月中旬に配信を予定しておりますので、事前にご案内いたします。説明会の詳細につきましては、下記プログラム欄をご参照ください。

オンデマンド動画の視聴用 URL は後日、改めてご案内いたしますので、あらかじめご承知おきくださいますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 開催の概要

開催方法：オンデマンド配信

配信期間：2026 年 6 月中旬 ～ 2026 年 7 月中旬 (予定)

対象者：薬事、薬制および品質業務に従事されている方

参加費：無料

視聴方法：6 月中旬に再度視聴用 URL (第二報) をご案内いたしますので、そちらをお待ちください。

## 2. プログラム (予定)

- |  |                     |
|--|---------------------|
| (1) ご挨拶  | 日薬連 薬制委員会委員長 宮本 恵司  |
| (2) GMP 調査情報の公表について  | 厚生労働省 医薬局監視指導・麻薬対策課 |
| (3) 承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて (代用法通知および Q&A について) | 厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課   |
| (4) 医薬品製造販売承認申請書における国内公定書未収載の添加剤に係る記載について  | 厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課   |
| (5) PACMP の今後の利用推進について   | PMDA 再生医療製品等審査部     |
| (6) おわりに   | 日薬連 品質委員会委員長 小野 誠   |

### 3. 問い合わせ先

日本製薬団体連合会 薬制委員会事務局 (fujimoto@fpmaj.gr.jp) 藤本  
同上 品質委員会事務局 ([hinshitsu@fpmaj.gr.jp](mailto:hinshitsu@fpmaj.gr.jp)) 土屋  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-7-2 03-3527-3154 (代表)

以上