

日薬連発第 785 号
令和 3 年 10 月 11 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

令和 3 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、オンデマンド配信による開催といたしました。

今回の講習会には、薬機法改正の 2 年目施行直後であり、改正の対象となる許可業者等、業務範囲も広範に亘る説明が含まれております。貴会会員に周知頂くと共に多数ご参加くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

講習会については、インフォーママーケットツジャパン株式会社の協力を得て運営いたします。参加申込み等については、別添の要領をご確認の上、お申し込みください。

宜しくお願い致します。

謹白

「 別 添 」

令和3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
協力 インフォーママーケットツジャパン株式会社

1. オンデマンド配信期間

令和3年11月8日（月） ～ 令和3年11月30日（火）

2. 講習会参加費 1名につき4,000円（税込）

3. 講習会プログラム 別添のとおりです。

4. 申込方法

本講習会は、インフォーママーケットツジャパン株式会社（以下、インフォーマ社）の協力を得て運営いたします。以下のURLにアクセスして登録してください。

URL : <https://imj-webinar.com/smn/?code=A002>

*参加申込フォームの氏名、連絡先（〇丁目〇番地〇号まで）、メールアドレスは正確な入力をお願いします。詳しくは添付の登録フォーム操作マニュアルをご参照ください。

5. 受付開始日 10月11日（月）

6. 申込受付締切日 11月22日（月）17:00

7. 登録完了、視聴方法及び講演資料の入手方法

登録フォームにて入力完了された方には、登録完了メール（聴講者マイページ、URL、IDなど）が返信されます。

視聴者マイページが作成されますので、基本情報等に間違いがないかご確認ください。（マイページで修正は可能です）視聴者マイページから講演配布資料及び請求書のダウンロードが可能です。

*視聴者マイページURL、ID、PW等の転送はお控えください。

8. 参加費のお支払い

聴講者マイページから請求書をダウンロードして **12月10日（金）** までに参加費をお支払いください。

＊請求書を郵送希望の方は、ご登録完了後のマイページより郵送希望にチェックと発送先住所をご記入ください。詳細については、登録フォーム操作マニュアルをご参照ください。

7. キャンセルについて

キャンセルはインフォーマ社にメール（webinar-no02@informajapan.com）にて **11月5日（金）12:00** までに連絡してください。なお、入金後のキャンセルおよびご返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

8. その他

- ・ 配信期間中に必ずご視聴ください。再配信はいたしません。
- ・ オンラインによる配信は、通信環境によって映像並びに音声の品質が低下する場合があります。あらかじめご了承ください。
- ・ 登録いただいた情報は、日薬連およびインフォーマ社にて個人情報保護ポリシーに沿って管理致します。
- ・ 例年実施していましたが質問事項の事前募集について、オンデマンドによる開催としたため、見送りいたしました。

9. お問い合わせ先

1) 講習会に関するお問合せ

日本製薬団体連合会 事務局

担当：春日（kasuga@fpma.j.gr.jp）、佐竹（satake@fpma.j.gr.jp）

TEL 03-3527-3154

2) 申込方法、視聴方法および支払い等に関するお問合せ

インフォーママーケットツジャパン株式会社

担当：上原

TEL 03-5296-1011（平日 9～17 時）

webinar-no02@informajapan.com

令和３年度医薬品製造販売業等管理者講習会 プログラム

配信期間：令和３年１１月８日（月） ～ 令和３年１１月３０日（火）

講演資料：配信サイトよりダウンロード可能

時 間 割	講 演 内 容	講 師
５ 分	開会挨拶	薬制委員会 委員長 宮本 恵司
５０ 分	新医薬品等審査業務について ・薬機法改正の内容について 変更計画(PACMP)、保管のみを行う製造所、 軽微変更届の取扱い変更 等 ・最近の新医薬品等の審査行政の動向等について	医薬品審査管理課 課長 吉田 易範
３０ 分	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医薬品等について ・日本薬局方の改正について	医薬品審査管理課 基準係長 浅井 友紀子
４０ 分	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状況について ・総括製造販売責任者の資格要件の見直しについて ・医薬品安全対策行政の動向等について 他	医薬安全対策課 係員 山本 響子
４０ 分	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 ・区分適合性調査と基準確認証制度について ・GMP 省令の改正について 他	監視指導・麻薬対策課 係員 吉岡 希恵
	審査関連業務について	医薬品医療機器総合機構
８５ 分	承認申請の記載に関する注意事項	(新薬審査第五部) 審査専門員 渡邊 有加
３５ 分	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) 審査専門員 桑名 君果
３５ 分	承認申請の記載に関する注意事項	(一般薬等審査部) 審査専門員 栗原 菜摘

CPhI Japan Webinar

「令和3年度医薬品製造販売業等管理者講習会」

登録フォーム操作マニュアル

登録フォーム画面

- ご登録いただく前に"@imj-webinar.com"のドメイン許可をお願いいたします。
上記ドメインより登録完了メールをお送りさせていただきます。
登録完了メールには動画視聴や配布資料・請求書ダウンロードに必要な登録番号（ID）を記載してお送りさせていただきますためです。
※ドメイン許可については、御社Eメールシステム管理者へご相談ください。
- 「ご登録いただいた個人情報は、インフォーマ社にて個人情報保護ポリシーに沿って管理を致します。記載していただいた個人情報は、説明会視聴及び参加費支払いのための対応以外には使用しませんので予めご了承の上、お申し込みください。インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社では、個人情報の保護に努めております。詳細は公式HPの個人情報保護方針をご覧ください。」
<https://www.informa.com/privacy-policy/privacy-policy-japanese/>
- 当セミナーの内容、テキスト、画像等の無断転載・無断使用を固く禁じます。
- 請求書については登録完了メールにご案内させていただきますURLよりダウンロードして下さい。
請求書郵送希望の方は、お申し込み者専用ページより手続きをお願いいたします。

☐ 同意する

同意するに☑チェックを入れる
と入力フォーム画面へ移行しま
す。

- ご登録いただく前に"@imj-webinar.com"のドメイン許可をお願いいたします。
上記ドメインより登録完了メールをお送りさせていただきます。
登録完了メールには動画視聴や配布資料・請求書ダウンロードに必要な登録番号（ＩＤ）を記載してお送りさせていただきます。
※ドメイン許可については、御社Ema i lシステム管理者へご相談ください。
- 「ご登録いただいた個人情報は、インフォーマ社にて個人情報保護ポリシーに沿って管理を致します。記載していただいた個人情報は、説明会視聴及び参加費支払いのための対応以外には使用しませんので予めご了承の上、お申し込みください。インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社では、個人情報の保護に努めております。詳細は公式HPの個人情報保護方針をご覧ください。」
<https://www.informa.com/privacy-policy/privacy-policy-japanese/>
- 当セミナーの内容、テキスト、画像等の無断転載・無断使用を固く禁じます。

■ 請求書については登録完了メールにご案内させていただきますURLよりダウンロードして下さい。
請求書郵送希望の方は、お申し込み者専用ページより手続きをお願いいたします。

☐ 同意する

以下の項目をご入力いただき、確認画面へ進むボタンをクリックして下さい。

氏名【必須】	姓 名
Email【必須】	@
Email（確認用）【必須】	@
会社名【必須】	
部署	
郵便番号	
都道府県【必須】	
市区町村・番地【必須】	
ビル名	
電話番号【必須】	 ※入力例：123-4567-8901（半角数字）
ログインパスワード【必須】	 ※8文字以上（半角英数字）
インフォーマ マーケッツ ジャパン(株)が主催する製薬業界に関するセミナー情報などのご案内をしてもよろしいでしょうか。【必須】	☒ はい ☐ いいえ

確認画面へ進む ▶

入力フォーム画面より必須項目に入力お願いいたします。
※ログインパスワードは完了後のログイン時に使用いたします。分からなくなった時は再設定となります。

- ご登録いただく前に"@imj-webinar.com"のドメイン許可をお願いいたします。
上記ドメインより登録完了メールをお送りさせていただきます。
登録完了メールには動画視聴や配布資料・請求書ダウンロードに必要な登録番号（ID）を記載してお送りさせていただきます。
※ドメイン許可については、御社Eメールシステム管理者へご相談ください。
 - 「ご登録いただいた個人情報は、インフォーマ社にて個人情報保護ポリシーに沿って管理を致します。記載していただいた個人情報は、説明会視聴及び参加費支払いのための対応以外には使用しませんので予めご了承の上、お申し込みください。インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社では、個人情報の保護に努めております。詳細は公式HPの個人情報保護方針をご覧ください。」
<https://www.informa.com/privacy-policy/privacy-policy-japanese/>
 - 当セミナーの内容、テキスト、画像等の無断転載・無断使用を固く禁じます。
- " 請求書については登録完了メールにご案内させていただきますURLよりダウンロードして下さい。
請求書郵送希望の方は、お申し込み者専用ページより手続きをお願いいたします。

☒ 同意する

以下の項目をご入力いただき、確認画面へ進むボタンをクリックして下さい。

氏名 [必須]	姓 薬品 名 太郎
Email [必須]	webinar-no01 @ informajapan.com
Email（確認用） [必須]	webinar-no01 @ informajapan.com
会社名 [必須]	医薬品製造（株）
部署	
郵便番号	111-0000
都道府県 [必須]	東京都
市区町村・番地 [必須]	千代田区千代田1-1-1
ビル名	
電話番号 [必須]	0311111111 ※入力例：123-4567-8901（半角数字）
ログインパスワード [必須]	yakuhin111 ※8文字以上（半角英数字）
インフォーマ マーケッツ ジャパン(株)が主催する製薬業界に関するセミナー情報などのご案内をしてもよろしいでしょうか。 [必須]	☒ はい ☐ いいえ

確認画面へ進む ▶

入力フォーム画面より必須項目に入力後、確認画面へ進んで下さい。

入力内容確認：

- 下記、入力内容をご確認ください。

氏名	薬品 太郎
Email	*****@informajapan.com
会社名	医薬品製造（株）
部署	
郵便番号	111-0000
都道府県	東京都
市区町村・番地	千代田区千代田1-1-1
ビル名	
電話番号	0311111111
ログインパスワード	yakuhin111
インフォーマ マーケッツ ジャパン(株)が主催する製 薬業界に関するセミナー情 報などのご案内をしてもよ ろしいでしょうか。	はい

戻る

登録を実行する ▶

必須項目に間違いがないか確認下さい。
※Emailアドレスの間違いがないか再度ご確認
下さい。

内容が確認できましたら登録をお願いします。
内容の間違いがあった場合は戻るで前画面に
て修正をして下さい。

お申し込み受付完了

登録完了しました。ご登録のメールアドレスへ登録完了メールをお送りしましたのでご確認ください。

メールが届かない場合は、*****@informajapan.com までお問い合わせください。
なにとぞ、よろしくお願いいたします。

またご不明な点がございましたら、以下Emailまでご連絡ください。

インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社
上原 卓也

Email: *****@informajapan.com

※このEmailアドレスは該当のウェビナーにのみ対応いたします。

登録完了の画面が表示されています。

完了後、登録メールアドレスへ完了お知らせメールが届きます。
メールが届かない場合はドメインが許可されていないか、アドレスの入力間違いが想定されますのでご確認ください。

※Emailアドレスの間違い等でメールが届かない場合は左側記載のメールアドレスまで連絡をください。

登録完了Email

差出人 : [imjWebinarMessage Sender](#)
宛先 :
件名 : 登録完了のお知らせ
日付 : 2021年10月7日 10:57:53

薬品 太郎 様

このたびは、「CPhI Japan webinar」ウェブ配信へお申込み頂きまして、誠にありがとうございます。
ウェブ配信のご視聴は「お申し込み者専用ページ」よりログインして下さい。

- 登録番号 : 1633658290-xaF
- お申し込み者専用ページURL <https://imj-webinar.com/-----/@@@/.....>

下記 URL から「請求書」をダウンロードいただき、お振込みをお願い致します。

請求書(PDF): <https://imj-webinar.com/-----/@@@/.....>

なにとぞ、よろしくお願いいたします。
またご不明な点がございましたら、以下 Email までご連絡ください。

インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社
上原 卓也
Email *****@informajapan.com

※本メールはシステムより自動送信されています。
ご返信いただきましても対応できませんのでご了承ください。

登録時のメールアドレスへ登録完了のお知らせが届きます。

URLよりログインし、ご視聴、請求書ダウンロードをお願いいたします。

※ログイン時にはパスワードが必要になります。
尚、パスワードを忘れてしまった等不明点がある場合は、受信されました登録完了Emailに記載されているEmail宛てにご連絡ください。

お申し込み者専用ページ(登録完了Emailに記載のお申し込み専用ページURLよりログイン)

Webセミナー お申し込み者専用ページ

『お申し込み者専用ページ』では、下記のことが行えます。

- ① お申し込み内容の修正
- ② 請求書のダウンロード
- ③ 配信の視聴
- ④ 資料ダウンロード

申込み完了後に、登録されたEメールアドレス宛にお送りしている登録完了メールに記載されている[登録番号]と、ご自身で登録した[パスワード]でログインしてください。

ログイン

登録番号	
パスワード	

[ID/パスワードをお忘れの方はこちらから >>](#)

ログイン

パスワードを忘れた方は、完了お知らせメールに記載の登録番号、メールアドレス、新たなパスワードを入力願います。再設定後返信メールを送信します。
こちらより入力下さい。

但し、**10月15日以前**については、問い合わせメールにて対応いたします。10月15日以降はこちらの画面より対応をいたします。

申込者情報

登録番号	1633571872-sYg
姓	薬品
名	太郎
Email	webinar-no01
ドメイン	informajapan.com
Email（確認用）	webinar-no01
ドメイン（確認用）	informajapan.com
会社名	医薬品製造（株）
部署	
郵便番号	111-0000
都道府県	東京都
市区町村・番地	千代田区千代田1-1-1
ビル名	
電話番号	0311111111
ログインパスワード	yakuhin111
インフォーマ マーケッツ ジャパン(株)が主催する 製薬業界に関するセミナー 情報などのご案内を してもよろしいでしょうか。	はい

登録情報を修正する

請求書のダウンロード

請求書

※2021年〇月〇日までにお支払いください。

請求書の郵送希望の方はこちら >>

配信ページ

2021年〇月〇日より配信いたします。

ログイン後は登録内容が表示されます。

- ・登録情報の修正
- ・請求書のダウンロード
- ・動画視聴、資料配布が可能となります。

※動画視聴につきましては配信当日まで視聴できません。
配布資料につきましては、配信当日からダウンロード
が可能となります。

※請求書郵送希望の方はこちらをクリック下さい。

- 「ご登録いただいた個人情報は、インフォーマ社にて個人情報保護ポリシーに沿って管理を致します。記載していただいた個人情報は、説明会視聴及び参加費支払いのための対応以外には使用しませんので予めご了承ください。インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社では、個人情報の保護に努めております。詳細は公式HPの個人情報保護方針をご覧ください。」

<https://www.informa.com/privacy-policy/privacy-policy-japanese/>

以下の項目をご入力いただき、確認画面へ進むボタンをクリックして下さい。

請求書の送付先 [必須]

- ☐ 登録住所と同じ
- ☐ 別の送付先を入力

確認画面へ進む ▶

請求書送付希望の方はこちらへ必要内容を入力し確認画面へ進んで下さい。