

日薬連発第689号
令和5年9月29日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

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」をオンデマンド配信にて開催いたします。

本年度の講習会には、ドラッグ・ロス等に対応するための「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」を含めた最近の新医薬品等審査行政の動向、後発医薬品の承認審査時の対応および品質事案に対する取り組み等の各種手続きや取り組みに関す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 5 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 5 年 11 月 6 日（月） ～ 令和 5 年 11 月 30 日（木）

2. 講習会参加費 1 名につき 4, 4 0 0 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/s/?smncode=U008>

*参加申込フォームの氏名、連絡先（○丁目○番地○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 2 日（月）

6. 申込受付締切日 11 月 22 日（水） 17:00

なお、お申し込み後のキャンセルはお受けできませんので、ご承知おきください。

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（視聴者マイページ、URL、登録番号など）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。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、登録番号、PW 等の転送はお控えください。

8. 参加費のお支払い

視聴者マイページから請求書をダウンロードして 12 月 8 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。

9. 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。
- ・本講習会における質問事項の事前募集については、別途に発出する日薬連通知をご確認いただき、ご登録ください。

10. 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（視聴者マイページ）および支払い等に関するお問合せ

インフォーママーケティングジャパン株式会社

担当：上原

TEL 03-5296-1020（平日 9～17 時）

webinar-no12@informajapan.com

令和５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５年１１月６日（月） ～ 令和５年１１月３０日（木）

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 ～ドラッグ・ロス等に対応するための薬事規制のあり方検討会を含めた最近の新医薬品等審査行政の動向について～	医薬品審査管理課 課長 中井 清人
３０ 分	後発医薬品、一般用医薬品等審査業務について ～後発医薬品承認審査時の対応、第十八改正日局第一追補等～	医薬品審査管理課 主査 竹野 伸洋
４０ 分	医薬品の市販後安全対策について ～添付文書の電子化の状況について、リアルワールドデータの利活用と使用成績調査の実態について～	医薬安全対策課 係員 安藤 駿佑
４０ 分	監視指導業務について ～品質事案に対する取組及びニトロソアミン類の自主点検について～	監視指導・麻薬対策課 係長 榊田 昂志
	審査関連業務について	医薬品医療機器総合機構
８５ 分	承認申請書の記載に関する注意事項	（新薬審査第二部） 審査専門員 大庭 滉平
３５ 分	承認申請書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 小山 遼太郎
３５ 分	承認申請書の記載に関する注意事項	（一般薬等審査部） 審査専門員 柏野 結