

日薬連発第 702 号
令和 2 年 10 月 8 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

令和 2 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、薬機法改正事項に関わる説明も含まれております。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、株式会社 JTB 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 2 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 株式会社 JTB

1. オンデマンド配信期間

令和 2 年 11 月 9 日（月） ～ 令和 2 年 11 月 30 日（月）

資料は、配信サイトよりダウンロード可能です。

2. 講習会参加費 1 名につき 4, 0 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、株式会社 JTB 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。

<https://amarys-jtb.jp/fpmaj2020/>

5. 受付開始日 10 月 9 日（金）

6. 申込受付締切日 10 月 23 日（金）17:00

* 申込された方は、11 月 5 日（水）までに参加費をお支払いください。期日までに参加費の入金がない場合は、申込を取り消しさせていただきます。

* 入金が確認されましたら、11 月 6 日（金）までに視聴用 URL、ID、PW を送付いたします。

* 入金後のキャンセル・ご返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

7. その他

- ・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。
- ・例年実施していました質問事項の事前募集について、本年度においては開

催形態を変更した関係で実施が難しいため、見送りいたしました。

8. お問い合わせ先

日本製薬団体連合会 事務局

春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)、佐竹 (satake@fpmaj.gr.jp)

TEL 03-3527-3154

令和２年度医薬品製造販売業等管理者講習会

時 間	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 ・薬機法改正案の内容について ・最近の新医薬品等の審査行政の動向について	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医薬品等の普及について	医薬品審査管理課 主査 沼館 慧剛
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について ・総括製造販売責任者の要件の見直しについて 他	医薬安全対策課 係員 服部 肇
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 ・製造所ごとの GMP 適合性調査について	監視指導・麻薬対策課 係員 福永 雅樹
	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	(新薬審査部) 審査専門員 米野井 優
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 中島 大志
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 夏目 芽衣