

日薬連発第 494 号

2023 年 7 月 7 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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」

説明会開催のご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、

日本製薬団体連合会（以下、日薬連）は、以下のように医薬品製造販売業者、医薬品製造業者等を対象に標記の説明会を開催いたします。

先の改正 GMP 省令において承認事項の遵守が規定され、公布通知【医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（令和 3 年 4 月 28 日付け薬生監麻発 0428 第 2 号）】においても試験検査指示書の内容が当該医薬品の承認事項と相違することのないよう管理すること等が示されているところです。日薬連では、承認事項の遵守は前提にしつつ、その運用について行政と検討を重ねて参り、このたび【医療用医薬品の製造に当たり承認書の「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（令和 5 年 6 月 21 日付け薬生薬審発 0621 第 4 号、薬生監麻発 0621 第 5 号）】、【要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「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（令和 5 年 6 月 21 日付け薬生薬審発 0621 第 1 号、薬生監麻発 0621 第 2 号）】が発出されました。

日薬連はこれらの通知内容をよりご理解いただけるよう行政の方をお招きし、ご説明いただくとともに質疑応答を行います。質疑応答につきましては代表的と考えられる質問を用意し、説明会において行政から回答をお示し頂くとともに、当日ご出席の皆様から質問をお受けする予定です。また、行政の説明の後には会場内の業界の方々だけで意見交換を行う予定としています。

つきましては、以下の要領にて説明会を開催いたしますので、貴会会員に周知いただくとともに、多数ご参加くださいますよう併せてよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 開催日程
2023年8月2日（水）13時30分から（受付開始：13時）
2. 開催会場
経団連ホール（経団連会館2階）
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-3-2
TEL：(03) 6741-0222 FAX：(03) 6741-0233
<http://www.keidanren-kaikan.jp/map.html>
3. 対象者
医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者（480名）
4. プログラム

13：30～13：35	挨拶	日本製薬団体連合会
13：35～14：30	通知説明および質疑応答	行政（厚生労働省など）
14：30～14：40	休憩	
14：40～16：00	意見交換（業界のみ）	日本製薬団体連合会
5. 参加費及び参加申込み
 - (1) 参加費
1名 3,000円（税込）
 - (2) 参加申込み
お申込み期限：2023年7月20日（木）23：59まで
「講演会等受付システム (<https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>)」から、
お申し込みください（各社3名までをお願いします）。
<申込操作の説明>
 - ・PRAISE-NETに登録している方
PRAISE-NETにログイン後にお申込みいただくと便利です。
 - ・PRAISE-NET未登録の方（東薬工、関薬協、製薬協未加盟の方）
メールアドレスを入力し、送信ボタンを押して下さい。
 - (3) 当日は受講票の打ち出しを必ずご持参下さい。
 - (4) 通知内容に対してご質問・ご意見が有る方
お申し込みの際に合わせて記入欄にご記入ください。なお、お申し込み者が多数の場合には、会社毎でさらに人数制限させていただきますこと、ご承知おきください。
6. 問い合わせ先
日本製薬団体連合会 品質委員会事務局／薬制委員会事務局
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2 03-3527-3154（代表）
日薬連品質委員会 (hinshitsu@fpmaj.gr.jp)

以上