

日薬連発第 672 号
令和 2 年 9 月 29 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」につきまして、本年度は Web 配信（オンデマンド）にて開催いたします。

受講に関する具体的な手続き等につきましては、10 月上旬に開催案内にてお知らせいたします。

ご理解・ご協力の程、宜しくお願い致します。

謹白

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

1. 開催方法・開催案内

○ 開催（配信時期） 令和 2 年 11 月上旬～11 月末日

○ 開催案内（受付開始時期） 10 月上旬

2. 講習会参加費 1 名につき 4,000 円

* 参加費については、事前振り込みをお願い致します。

3. 講習会プログラム 別添のとおりです。

(別添)

令和２年度医薬品製造販売業等管理者講習会プログラム

時 間	講 演 内 容	講 師
5 分	開会挨拶	日本製薬団体連合会
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 -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
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
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	医薬安全対策課
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
	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)
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)
35 分	承認申請の記載に関する注意事項	(一般薬等審査部)