



薬生薬審発0829第2号
令和元年8月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品製造販売業等管理者講習会の開催について

医薬品の品質を確保するため、当課では独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び日本製薬団体連合会との共催で「令和元年度医薬品製造販売業等管理者講習会」を別紙のとおり開催することとしましたのでお知らせいたします。

なお、出席される場合は、日本製薬団体連合会ホームページの「講演会等受付システム」において出席登録を行った上、受講票を印刷し、当日持参してください。



令和元年度医薬品製造販売業等管理者講習会プログラム

- ・東京会場：10月 3日（木） メルパルク東京ホール
- ・大阪会場：10月 7日（月） メルパルク大阪ホール
- ・富山会場：10月10日（木） 富山電気ビルディングホール

時間割	講演内容	講師
10:00～10:05	開会挨拶	日本製薬団体連合会
10:05～10:55	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
10:55～11:25	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
11:25～12:40	休憩	
12:40～13:20	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
13:20～14:00	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
14:00～14:20	PMDAの新たな取り組みについて ・次世代審査・相談体制について	医薬品医療機器総合機構
14:20～14:35	休憩	
14:35～17:00	審査関連業務について	医薬品医療機器総合機構
14:35～15:50	承認申請の記載に関する注意事項	(新薬審査部)
15:50～16:25	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)
16:25～17:00	承認申請の記載に関する注意事項	(一般薬等審査部)