

薬生薬審発 0819 第 2 号
平成 28 年 8 月 19 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「平成 28 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。

平成28年度医薬品製造販売業等管理者講習会プログラム（予定）

- ・東京会場：10月 5日（水） メルパルク東京ホール
- ・大阪会場：10月11日（火） メルパルク大阪ホール
- ・富山会場：10月14日（金） 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
10:05～10:45	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
10:45～11:15	PMDAの新たな取り組みについて	医薬品審査管理課
11:15～11:55	医薬品等審査業務について	医薬品審査管理課
11:55～13:10	休 憩	
13:10～13:50	医薬品の市販後安全対策について	安全対策課
13:50～14:30	監視指導業務について	監視指導・麻薬対策課
14:30～14:45	休 憩	
14:45～16:45	審査関連業務について	医薬品医療機器総合機構
14:45～15:45	承認申請の記載に関する注意事項	（新薬審査部）
15:45～16:15	承認申請の記載に関する注意事項	（一般薬等審査部）
16:15～16:45	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）