

日薬連発第 550 号
平成 22 年 9 月 6 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

平成 22 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食品局、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」を本年度は別添の要領により開催しますので、貴会会員に周知方宜しくお願い申し上げます。

講習会への出席申込みは、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) にアクセスして頂き、画面の下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。

(システムへのアクセスが集中することが予想されますので、各会場ともに受講受付開始日を設けましたので、ご協力をお願いします。)

なお、お申込み順で受講の受け付けをさせて頂き、定員になり次第締め切りとさせていただきますので、予めご了承頂きますようお願いいたします。

謹白

【申込操作の説明】

(PRAISE-NET に登録している方)

ID、PW をご入力頂き、ログインされてからお申込み頂きますと便利です。

(PRAISE-NET に登録していない方) (東薬工、大薬協、製薬協に加盟していない方)

「IDをお持ちでない方」にメールアドレスを入力し、送信ボタンを押してください。

「別 添」

平成 22 年度医薬品製造販売業等管理者講習会開催要領

主催 厚生労働省医薬食品局
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. 開催日時・場所・対象都道府県

東京会場

- 開催日時 平成 22 年 10 月 12 日（火） 10：30 ～ 16：40
(受付開始時間は 9：45 からですので、それより前には、
会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

- 受講受付開始日 9 月 6 日（月）

- 開催場所 「ゆうぽうとホール」
東京都品川区西五反田 8-4-13
TEL 03-3494-1840

- 対象都道府県 東京都・北海道・青森・岩手・宮城・秋田・山形・
福島・茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・神奈川・
山梨・長野

大阪会場

- 開催日時 平成 22 年 10 月 15 日（金） 10：30～ 16：40
(受付開始時間は 9：45 からですので、それより前には、
会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

- 受講受付開始日 9 月 7 日（火）

- 開催場所 「メルパルク大阪ホール」
大阪市淀川区宮原 4-2-1
TEL 06-6350-2128

- 対象都道府県 大阪・京都・滋賀・奈良・兵庫・静岡・愛知・三重・

和歌山・鳥取・島根・岡山・広島・山口・徳島・香川・
愛媛・高知・福岡・佐賀・長崎・熊本・大分・宮崎・
鹿児島・沖縄

富山会場

○ 開催日時 平成 22 年 10 月 20 日（水） 10：30～ 16：40

（受付開始時間は 9：45 からですので、それより前には、
会場にお越しにならないようご協力をお願いします。）

○ 受講受付開始日 9 月 9 日（木）

○ 開催場所 「富山電気ビルディング」5 階ホール
富山市桜橋通り 3-1
TEL 076-432-4111

○ 対象都道府県 富山・石川・福井・岐阜・新潟

2. 講習会参加費 1 名につき 3,000 円

（本年度より従来の会費 3,000 円に戻しました。ご了承ください。）
つり銭のないようにお願いします。

3. 講習会プログラム 別添のとおりです。

4. 出席申込み先 [日本製薬団体連合会ホームページ](http://www.fpmaj.gr.jp/)
<http://www.fpmaj.gr.jp/>

別 添

平成 22 年度医薬品製造販売業等管理者講習会プログラム（予定）

時間割	講演内容	講師
10:30～10:35	開会挨拶	日本製薬団体連合会
10:35～11:20	最近の医薬品審査行政の動向について	審査管理課
11:20～12:05	承認審査に関連する経過措置の対応について	審査管理課
12:05～13:15	休憩	
13:15～13:30	輸入届について	監視指導・麻薬対策課
13:30～14:15	医薬品の市販後安全対策について	安全対策課
14:15～14:45	医薬品の情報公開について	総務課医薬情報室
14:45～15:00	休憩	
15:00～16:40	審査関連業務について	医薬品医療機器総合機構
15:00～15:50	承認申請の記載に関する注意事項	(新薬審査部)
15:50～16:40	承認申請の記載に関する注意事項	(一般薬等審査部)