

医薬品製造販売業等管理者講習会 講演録

(令和元年度)

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

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)

目 次

開会挨拶	1
1. 新医薬品等審査業務について	3
2. 後発医薬品、一般用医薬品等審査業務について	15
3. 医薬品の市販後安全対策について	25
4. 監視指導業務について	37
5. PMDAの新たな取り組みについて	55
6. 審査関連業務について	61
6-1. 承認申請の記載に関する注意事項(新薬審査部)	61
6-2. 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)	84
6-3. 承認申請の記載に関する注意事項(一般薬等審査部)	107