

日薬連発第241号  
平成30年4月2日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

## 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る新たな薬事手続き」 説明会における講演資料の公開について

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。


















さて、3月12日（東京）、20日（大阪）及び27日（富山）にて開催されました「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る新たな薬事手続き」説明会では、多数の方にご参加いただき誠に有難うございました。

当日の講演資料を下記のホームページにて公開しましたので、お知らせいたします。貴加盟会員に周知いただきたくお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 講演資料の公開ホームページ

日本製薬団体連合会 <http://www.fpmaj.gr.jp/>

-  1\_説明会挨拶
-  2\_TF2\_経緯説明
-  3\_PACMP相談制度について
-  4\_PACMP品質相談について
-  5\_PACMP GMP相談について
-  6\_TF2\_本制度利用の有用性と想定事例
-  7\_TF2\_質疑応答その1
-  8\_TF2\_質疑応答その2
-  9\_TF3\_経過説明
-  10\_FD申請等の記載について
-  11\_規格及び試験方法欄の記載合理化について
-  12\_TF1 経緯説明
-  13\_ついでの変更の拡大について
-  14\_変更届出事前確認簡易相談について
-  15\_TF1\_質疑応答その1
-  16\_TF1\_質疑応答その2
-  17\_TF1\_質疑応答その3

以上