

関薬協発第311号

令和元年9月2日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6

関 西 医 薬 品 協 会

「医薬品製造販売指針2018に関する講習会記録」の発刊について

謹啓 残暑の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、「医薬品製造販売指針」は、医薬品の製造販売承認申請などの実務を取り扱う方にとりましては非常に重要な書籍であり、薬機法に基づく承認許可の申請手続きに際し、無くしてはならないものとしてご利用頂いております。

「医薬品製造販売指針2018」につきましては、昨年10月に株式会社ほりより発刊されておりますが、公益社団法人東京医薬品工業協会の薬事法規委員会の第一研究部会並びに関西医薬品協会の薬事法規研究委員会・許認可部会・製造販売指針分科会が、東西の連携協力という形でこれまで改訂作業を行い、平成30年7月までに発出された通知等を反映し、内容の充実を図りました。

東薬工及び関薬協では、この改訂された内容について、「医薬品製造販売指針2018に関する講習会」を昨年11月22日（東薬工主催：東京）及び11月27日（関薬協主催：大阪）に、それぞれ開催いたしました。今回、会員会社からのご要望に基づき、関薬協主催で大阪にて開催いたしました本講習会の講習内容、スライド資料を含めた「医薬品製造販売指針2018に関する講習会記録」を作成いたしました。

なお、これまでの講習会記録は有償で頒布しておりましたが、今回より冊子としての頒布は行わず、当協会のホームページ（会員向けページ）にPDFファイルで掲載し、会員会社が無償で閲覧、ダウンロードできるようにいたしましたので、ご案内申し上げます。

敬白