東薬工 薬事法規委員会 教育事業 「2025 年度 薬事法規初任者研修会 (第二回)」のご案内

公益社団法人 東京医薬品工業協会 薬事法規委員会 委員長 西野 潤一

東薬工 薬事法規委員会では、教育事業の一環として、薬事法規初任者を対象にした教育を 目的に、各社の薬事担当者が実務面で直面している課題を選定した研修会を年二回開催してお ります。本年第二回の概要について以下にご案内いたします。

当日は、事前にお寄せいただいた質問への回答をパネルディスカッション形式で行います。 その終了後、研修内容に関連した実務的な質問を個別に受け付ける時間を設けます。

事前質問受付 URL:10 月 24 日(金)締切

 $\frac{https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=EQBge3s6c0aINZJIX0hp0YDw2NKqK1ZDvBnjLjisUSpUNTE4OUZMOU9RWURJS004V1FYWldIVk5PSi4u}{}\\$



なお、今回は会場での対面形式のみの研修会となります(Web ライブ配信や事後のオンデマンド 配信はいたしません)。ご多用中とは存じますが、薬事関連業務に従事されている初任者の方々に は是非ご参加いただきますようご案内申し上げます。

記

- 1. 開催日時: 2025年11月10日(月) 10:00~17:00(受付開始 9:30)
- 2. 研修内容: 1) 新医薬品の申請から承認まで Part1、Part2、Part3
 - 2) 新医薬品の申請から承認まで Part4、薬価
 - 3)後発医薬品の申請から承認までPart1、薬価
 - 4) パネルディスカッション・個別の質疑応答
 - ※ 講師は薬事法規委員会メンバーが担当します。 各講演の間に休憩をはさみます。
- 3. 開催場所: 品川フロントビル会議室

〒108-0075 東京都港区港南 2-3-13 品川フロントビル地下 1 階

- 4. 推奨対象者:薬事初任者又は薬事関連業務に従事される方
- 5. 定 員: 200 名 (定員になり次第受付を終了させていただきます。)

6. 参加 費: 東薬工会員会社 : 1名6,000円 (消費税込み) 東薬工非会員会社 (一般): 1名9,000円 (消費税込み) (※会員会社名は東薬エホームページ https://www.pmat.or.jp MENU の会員会社 一覧をご参照下さい)

- 7. 支払方法:申込締め切り後に、受講者ご本人様へ請求書を郵送いたしますので振込をお願いいたします。銀行振込明細書をもって領収書にかえさせていただきますのでご了承ください。
- 8. 申込期限:10月24日(金)
- 9. 申込方法:東薬工会員会社:東薬エホームページ https://www.pmat.or.jp 上の「講演会等受付システム」よりお申込みください。
 東薬工非会員会社(一般):東薬エホームページ https://www.pmat.or.jp 上の「研修講演会のご案内」より画面のガイダンスに従いお申込み下さい。
 - ◆ 画面の必要項目を入力・確認後、<u>最後に必ず「申込確定」をクリックし</u>申込登録を完了し、「講演会申込登録完了画面」をご確認ください。
 - ◆ 受講票について

申込完了後、申込受講者のメールアドレスに info@praise-net.jp より「講演会受講票(東薬工主催)」の件名でメールが自動送信されますのでご確認ください。

但し、自動送信メールは受信側のセキュリティ等によりブロックされ届かない場合も あります。メールが届かない場合は下記事務局担当へお問い合わせ下さい。

- 10. 配布資料:初任者研修会資料は、当日会場で配付いたします。
- 11. 事前質問の受付について:

事前質問受付 URL: 10 月 24 日(金)締切

 $\frac{https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=EQBge3s6c0aINZJIX0hp0YDw2NKqK1ZDvBnjLjisUSpUNTE4OUZMOU9RWURJS004V1FYWldIVk5PSi4u}{}\\$



- ◆ 「新医薬品の申請から承認まで」「後発医薬品の申請から承認まで」に関連する薬事業務 等への事前質問を受付けます。
- ◆ 当日にも追加質問をお受けしますが、「後発医薬品の申請から承認まで」に関連するご質問は、対象外とさせていただきます。当日講師に個別に質問いただくことは可能です。
- ◆ いただいたご質問は、当日の4)パネルディスカッションで取り上げる予定ですが、時間 の都合上、すべてのご質問に回答できない場合もあること、予めご了承ください。

12. キャンセルについて:

◆ キャンセルは申込期限の 10 月 24 日 (金) までにシステムの申込画面「キャンセル」を クリックし、申込の取消を行ってください。メールアドレスに「講演会等申し込み取り消し (東薬工主催)」の確認メールが自動送信されますのでご確認ください。自動送信メールが 届かない場合は下記事務局担当へお問い合わせください。 申込期限後のキャンセルはお受けできません。参加費を請求させていただきますので、 予めご了承下さい。

13. 連絡事項:

・今回の研修1)~4)は東薬工から頒布している薬事法規委員会研究部会による成果物 (冊子) を基に説明が行われますので、入手・購入済の方はお手元にご用意の上、参加いた だくことをお勧めします。なお冊子は現在東薬工ホームページより購入可能です。

「東薬工 HP>Home>活動成果の公開・頒布>▷活動成果の公開・頒布のご案内」よりお申込み ください。

また、当日冊子の見本を閲覧用サンプルとして1部ずつ用意しますのでご参考にしてください (持ち出しはできません)。

なお、当日会場での冊子の販売は行いませんのでご了解ください。

14. 注意事項:

・当日、会場にはゴミ箱の設置がございません。会場にお持込みいただいたお飲み物などの 空容器は各自お持ち帰りいただきますようお願い申し上げます。

※ご登録いただきました個人情報は、参加者名簿の作成、参加費徴収、資料等のご案内のため に利用させていただきます。

以上

(問合せ先) 公益社団法人 東京医薬品工業協会

薬事法規委員会事務局

担当:渡邊、畠山 TEL: 03-3270-3561

会場「品川フロントビル会議室」地図



品川駅から徒歩でお越しの場合

- 1、品川駅改札口を出てから港南口(東口)に向かいます。 2、港南口出口の目の前にある階段又はエスカレーターを下ります。 3、商店街を200m程直進しますと左手に高層ビルが見えます。
- そちらが品川フロントビル会議室のビルとなります。

車でお越しの場合

首都高速道路1号羽田線 芝浦出口より品川駅方面へ旧海岸通りをお進みください。 自命商を連向け一多が回転を通っているの間が内型へは用字通りとな 港商之丁目の交差点を石折いただき、左手に高層ビルが見えます。 そちらが品川フロントビル会議室のビルとなります。 時間質駐車場をご用意しておりますのでご利用ください。 満筆の場合には周辺の駐車場をご利用ください。