

2026年2月吉日

関係各位

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 教育事業
「医薬品製造販売指針 2026 報告会」開催のご案内

医薬品の製造販売承認・許可制度の解説、手続や留意点などの実務内容が示されている「医薬品製造販売指針」は概ね2年ごとに改訂されていますが、その改訂に際して、東薬工薬事法規委員会及び関薬協薬事法規研究委員会が全面的に協力しております。

「医薬品製造販売指針 2026」は、2023年8月から2025年8月末までに公布・発出された法令・通知等を反映させて改訂し、2025年12月に発刊されました。

つきましては、薬事法規委員会の教育事業の一環として、今回の改訂経過及び内容を報告する目的で、下記のとおり「医薬品製造販売指針 2026 報告会」を開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。なお、報告は薬事法規委員会第一研究部会員が担当いたします。

ご多用中とは存じますが、是非ともご聴講頂きますようお願い申し上げます。

今回も前回と同様にWeb配信（オンデマンド）で開催いたします。

記

1. 報告内容：
 - 1) 2026年版作成の経緯
 - 2) 医薬品医療機器等法規制の概略、製造販売承認（製造販売承認申請等）
 - 3) 製造販売承認（添付資料の作成要領等）等
 - 4) 製造販売承認申請から承認までの手続き等
 - 5) 要指導・一般用医薬品の製造販売承認
 - 6) 製造販売業許可、製造業許可・認定・登録等
2. 配信期間：2026年3月19日（木）～3月31日（火）
3. 対象：医薬品の製造販売又は製造の業許可を有する企業において関連業務に従事される方
4. 定員：600名程度
5. 参加費：東薬工会員会社：1名3,600円（消費税込み）
東薬工非会員会社（一般）：1名5,400円（消費税込み）
6. 支払方法：申込締め切り後に、請求書を送付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。
7. 申込期限：3月5日（木）
8. 申込方法：東薬工会員会社：東薬工ホームページ <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。
※会員会社名は東薬工ホームページ MENU の会員会社一覧をご参照下さい。
東薬工非会員会社（一般）：東薬工ホームページ <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、最後に必ず「申込確定」をクリックして申込登録を完了し、「講演会申込登録完了画面」を確認して下さい。

◆申込受付完了通知について

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「講演会申込受付（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。

9. 視聴方法：Web配信（Smart Streamによるオンデマンド配信）

受講申込の際に登録いただいた受講者のメールアドレスに、配信初日の前日までに講演動画の視聴用URLや配布資料のダウンロード方法等をお送りします。

当協会ドメイン（@pmat.or.jp）からのメールを受信できるよう予めPCやサーバーの設定をご確認下さい。

※推奨環境は、下記URLにてご確認ください

<URL>

https://www.smartstream.ne.jp/manual/support-manual/09_recommend/index.htm

◆配布資料：Microsoft One DriveへPDF掲載

PDFを開くには、Acrobat Readerが必要ですので閲覧環境をご確認ください。

10. キャンセルについて：

◆キャンセルは申込期限の3月5日（木）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下さい。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下さい。

◆申込期限後のキャンセルはできません。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。

11. 注意事項：

- ・配信期間中に必ずご視聴下さい。再配信はいたしません。
- ・受講側の接続に関わるデバイス、設定等については、当協会ではサポートできませんので、事前にご自身でご確認・ご対応をお願いいたします。
- ・不正に取得したURLやパスワードによる視聴は厳禁といたします。参加登録した受講者用のパスワードを他者と共有し、使い回すことは固く禁止いたします。参加登録したご本人に限ったご使用となりますのでご注意ください。また、録画、録音、転写（スクリーンショット等）、PC画面の写真撮影、転載なども厳禁とし、以上の不正が判明した場合は然るべき対応をとらせていただきます。

※ご登録いただきました個人情報、参加者名簿の作成、参加費徴収、資料等の送付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