

日薬連発第741号
平成29年10月27日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

平成29年度 マスターファイル講習会
－ MFの維持管理の適正な運用について －

標記につき、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課より、「平成29年度マスターファイル講習会」の案内を入手いたしました。つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

平成29年度 マスターファイル講習会
－ MFの維持管理の適正な運用について －

平成29年10月27日

主催：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部 医薬品基準課

PMDAにおいては、本年も、MFの維持管理の適正な運用について、をテーマとして講習会を開催いたします。MF登録申請等の手続き、承認審査及びGMP適合性調査においてMF関連で問題となる最近の事例等をご紹介します、MF関連業務のポイントを解説いたします。

多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日時 平成29年12月4日（月） 13：00～16：15

【受け付け開始 12：15】

会場 日本消防会館 ニッショーホール

東京都港区虎ノ門 2-9-16 TEL：03-3503-1486

地図はホームページをご覧ください。

<http://www.nissho-jyohou.jp/nissho-hall/accesmap.html>

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

平成29年11月14日（火）まで（申込みが定員を超えた場合は、期日前でも締切る場合があります。また、1社からの参加人数を制限させていただく場合があります。）

お申込みは、右記PMDAメールアドレス（MF201712@pmda.go.jp）に参加の旨、ご連絡ください。その際、必ず下記事項について箇条書きにて明記してください。参加登録が完了した時点で、後日参加受付メールをお送りいたします。当該メールの写しで資料を引き換えとさせていただきますので、当日ご持参ください。なお、申込多数のため参加をお受けできない場合も、こちらからその旨のメールをお送りいたします。

- (1) 会社名、所属、職種（例：国内管理人、原薬製造業者、製造販売業者等 複数記入可）
- (2) 聴講者名：1メールにつき1氏名
（※社内に取りまとめるのではなく、参加者個人でご提出ください）
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号

(4) メールの件名： 《平成29年度 マスターファイル講習会》

(※集計時に使用しますので、間違いないようお願い致します)

2. 受講料 無料（講演スライドの写しを当日配布予定）

3. 質問事項等について

今回、講習会の開催前に、質問を受付します。質問は、PMDAの演者の演題を対象とし、平成29年11月14日（火）までに、下記「4. 問合せ先」のFAX：03-3506-9442でお送りください。（会社名、所属部署、氏名、連絡先住所、電話番号を記載してください。）送付書の件名を「MF講習会質問」としてください。

あらかじめ提出いただきました質問事項のうち、多くの参加者に理解していただきたい事項については、講演の中で取り上げさせていただく予定です。

4. 問合せ先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部医薬品基準課マスターファイル管理室

FAX：03-3506-9442（問い合わせはFAXでお願い致します）

例）平成29年10月30日（月）に参加申込をしたが、その後参加受付メールが届いていない等

5. 注意事項

○PMDAから送付する参加受付メールの写しを持参ください（当該メールの写しと引き換えに資料をお渡しいたします）。

○原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。申込期日までの登録をお願い致します。

○申込みが定員を超えた場合、1社からの参加人数を制限させていただく場合があります。その点、ご了承ください。

以上

平成29年度 マスターファイル講習会
－ MFの維持管理の適正な運用について －

平成29年12月4日（月） ニッショーホール
（受付開始 12：15）

- 13:00～13:05 開会挨拶
(医薬品医療機器総合機構 規格基準部長)
- 13:05～13:20 MF登録制度について
(厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)
- 13:20～13:50 MF登録申請等の手続きについて
(医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課 MF管理室)
- 13:50～14:35 医療用医薬品の承認審査から見た課題について
(医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部)
-
- 14:35～14:50 休憩
.....
- 14:50～15:10 再生医療分野でのドラッグマスターファイル制度の活用について
(医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)
- 15:10～15:55 機構のGMP適合性調査からの問題点について
(医薬品医療機器総合機構 品質管理部)
- 15:55～16:15 第十七改正日本薬局方第一追補について
(医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課)

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので, 予めご了承ください.)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (略称 PMDA)

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0007.html>

(MF)