



薬食審査発第1221001号
平成18年12月21日

各 地 方 厚 生 局 長
各都道府県衛生主管部（局）長 } 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）」説明会の開催について

今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）」に関し、医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）を発売したことによる一連の改正事項に係る説明会を行うため、当課では日本製薬団体連合会と共催で「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）」説明会を別紙のとおり開催することとしたので、貴管下の医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対し、受講の案内方お願いいたします。

なお、受講希望者は（日本製薬団体連合会非会員会社、各地方厚生局及び各都道府県担当者を含む。）、日本製薬団体連合会ホームページから直接、出席登録をお願いします。

平成14年改正薬事法に係る「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集
(Q&A)」説明会プログラム

1 開催会場、日時

○東京会場 (C. C Lemonホール (旧名称: 渋谷公会堂)):

平成19年1月26日 (金) 14:00～

○大阪会場 (大阪国際会議場 (グランキューブ大阪)):

平成19年1月29日 (月) 14:00～

2 議事次第

① 開会挨拶

日本製薬団体連合会

② 平成14年改正に係る「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A)」
について

審査管理課

(休憩)

③ 外国製造業者認定について

審査管理課

④ その他