



医薬品企業法務研究会

Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association

# 薬事法研究部会のご紹介

# 薬事法研究部会とは

## ■ 部会員

- 会員数は30名、アドバイザー4名（2025年1月現在）。
- 部会員の業務は、業許可、新薬の開発・申請業務、安全対策、品質保証など多種・多様。

## ■ 活動内容

- 部会員が提案し決定したテーマを研究する。
- 業務での事例報告を行い、情報交換する。
- 業務で疑問があれば、部会やメールで部員に質問する。
- 困ったときに頼りになる人脈を作ることができる場を形成する。

## ■ 開催頻度、年間予定

- 部会：原則月1回、第2金曜日の午後開催。対面・Webのハイブリッド形式。
- 合宿：年1回開催（秋頃）。2024年度は11月に赤沢合宿所（伊豆高原）で開催。
- 懇親会：年数回開催。2024年度は計4回開催の見込み（昼2回、夜2回 合宿除く）。

# 活動計画:研究テーマ

研究テーマは、医薬品医療機器等法あるいは薬事規制に関連した内容で、部員の興味と時宜にあったものを1年に2つ選定する。

## ■ 2022年度

「新型コロナワクチン及び治療薬の審査報告書を読み解く」

(2023年1月月例会発表、3月LM誌上発表)

「医薬品の安定供給、サプライチェーン及び経済安全保障（品質・災害・コロナ・ウクライナ対応）」

(2023年3月部会内発表、7月LM誌上発表)

## ■ 2023年度

「RWDを用いた承認申請」

(2024年1月月例会発表、3月LM誌上発表)

「薬事部員のためのドラッグラグ・ドラッグロス入門」

(2024年3月部会内発表、7月LM誌上発表)

## ■ 2024年度

「医薬品のライフサイクルマネジメント」

(2025年1月月例会発表、3月LM誌上発表)

「GMP（近年の動向）」

(2025年3月部会内発表、7月LM誌上発表)

# 特徴 1 : 各社の事例紹介

## ■ 内容

各部会員及びアドバイザーが業務に参考になりそうなトピックについて発表（月2名程度、1名10～15分程度）。内容は他の部会員の参考になりそうなものであれば特に制限はなく、各自に任せています。

## ■ 目的

- 担当業務遂行のための情報交換
- 自分の担当業務以外の実践的知識の獲得
- 全員参加による部会活性化

## ■ 過去の発表事例

製造販売業許可申請、外国製造業者認定申請、輸入手続、薬監証明、承継、GMP適合性調査、回収、一般名申請、新添加物申請、対面助言、MF登録、治験届、国際共同治験、書面調査、初回面談、オーファン申請、RWD利活用、薬価申請、ライセンス、共同開発契約、再審査申請、感染症定期報告、講習会参加報告、最新通知の紹介、会社紹介、業務上の質問 等

**部会員全員に発言機会を設定することにより、質問・意見しやすい雰囲気を作成**

# 特徴2：秋の合宿・年数回の懇親会

## ■秋の合宿

チーム研究に集中して取り組む機会として、年に1回、関東近郊で移動部会（合宿）を開催しています。

開催場所：

2023年度 伊豆山研修センター（熱海）

2024年度 赤沢合宿所（伊豆高原）



赤沢合宿所

## ■年数回の懇親会

「薬事関連業務について相談できる人脈づくり」に重きを置き、部会員間で親睦を深める機会として、懇親会を年数回開催しています。

なるべく多くの方に参加していただけるよう心掛けています（ランチ会にすることもあります）。

# 薬事法研究部会へご参加下さい！

## 職種やご経験、目的は問いません

- 薬事テーマを研究したい方
- 業界活動デビューの方
- 薬事関連業務を勉強中の方
- 臨床開発や品質保証等をご担当し、薬事を勉強したい方
- 業務の情報交換をしたい方
- 相談できる人脈が欲しい方                      等

**これから来年度の新テーマの検討を始めますので、ご入会のよい機会です。**

是非、ご参加をご検討下さい。

# ご興味があればご見学ください

## ご参加、お待ちしております！

