

大薬協発第233号  
平成25年7月23日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6  
大 阪 医 薬 品 協 会

## 「医薬品製造販売指針2012に関する講習会記録」の発刊について

謹啓 盛夏の候ますますご清栄のこととお慶び申しあげます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼を申しあげます。

さて、「医薬品製造販売指針」は、医薬品の製造輸入の実務を取り扱う方にとりましては非常に重要な書籍であり、薬事法に基づく承認許可の申請手続きに際し、無くてはならないものとしてご利用頂いております。

医薬品製造販売指針2012の改訂については、大阪医薬品協会の薬事法規研究委員会・許認可部会・製造販売指針分科会並びに公益社団法人東京医薬品工業協会の薬事法規委員会の第一研究部会が、東西の連携協力という形でこれまで作業を行ってまいりました。

今回の改訂では、「医薬品製造販売指針2010」出版後に発出された通知等を反映すると共に、FD申請の留意事項に関する記載の充実、日局16製剤総則に準じた改訂、薬事戦略相談の記載の追加等、内容の充実を図りました。

東薬工及び大薬協では、この改訂された内容について、「医薬品製造販売指針2012に関する講習会」を昨年11月29日（東京）及び12月5日（大阪）にて開催いたしました。

今回、大阪で開催いたしました本講習会の記録を、会員会社からのご要望に基づき、スライド資料を含めて実務担当者にご利用頂きやすい冊子として取りまとめました。

つきましては、本冊子の購入をご希望されます方は、下記をご覧のうえ、別添の申込書でお申込み頂きますようご案内申しあげます。

敬 白

記

**資 料 名**：医薬品製造販売指針2012に関する講習会記録

**書籍コード**：298

**体 裁**：A4判182頁

**頒 価**：2,500円

**送 料**：別途実費

**お 申 込 み**：HP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAXでお申し込み下さい。

**お 支 払 い**：資料に同封させて頂きます郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

**お 申 込 先**：大阪医薬品協会 業務課 岸野宛（FAX 06-6231-9195）

**頒布開始日**：平成25年7月（申込順にお届けいたします。）

平成 25 年 月 日

大阪医薬品協会  
総務課 岸野 行  
(FAX 06-6231-9195)  
(TEL 06-6231-9171)

申 込 書

	冊 子 名	図書コード	頒価	冊 数
1	「医薬品製造販売指針 2012 講習会記録」	2 9 8	2,500 円	冊

送付先の 郵便番号

〒 \_\_\_\_\_

所在地

\_\_\_\_\_

会社名

\_\_\_\_\_

所属部課

\_\_\_\_\_

ご芳名

\_\_\_\_\_

電話番号

\_\_\_\_\_