



薬食審査発第0221004号

平成17年2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



医薬品等新申請・審査システム説明会開催について

薬事行政の推進につきましては、日頃より御理解、御協力頂き、厚く御礼申し上げます。

今般、日本製薬団体連合会と共催で、標記説明会を別添の開催要領のとおり開催することとしたので、貴管下の医薬品製造業者及び医薬品輸入販売業者に対し、周知方お願いいたします。

記

【東京会場】

日時：平成17年3月17日（木）14：00～ 17：30

平成17年3月18日（金）14：00～ 17：30

場所：「九段会館」大ホール

【大阪会場】

日時：平成17年3月11日（金）14：00 ～ 17：30

場所：「グランキューブ大阪（大阪国際会議場）」

日薬連発第 71 号
平成 17 年 2 月 18 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

医薬品等新申請・審査システム説明会開催について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、医薬品等新申請・審査システムは、本年 4 月施行の改正薬事法における医薬品、医薬部外品等の承認・許可に係る申請・届出手続きに関して、電子情報による申請、審査や施行状況の管理を行うことを可能にするシステムです。

そこで新システム実稼動を目前にして、下記要領により説明会を開催することにしました。

つきましては、貴会会員に周知頂き、関係者のご出席をお願いします。

なお、説明会への参加申込みは、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) にアクセスして頂き、画面の左側下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。

会場の都合がありますので、お申し込み順で受講の受け付けをさせて頂き、定員になり次第、締め切りとさせて頂きますので、予めご了承頂きますようお願いいたします。

謹白

(PRAISE-NET に登録されている方)

ID、パスワードをご入力頂き、ログインされてからお申込み頂きますと、非常に便利です。

(PRAISE-NET に登録されていない方)

「ログインせずに講演会等受付システムに入る」のボタンを押して頂き、必要事項をご入力下さい。

「別 添」

医薬品等新申請・審査システム説明会

1. 開催日時・場所・対象都道府県

大阪会場

(1) ○開催日時 平成 17 年 3 月 11 日 (金) 14:00～ 17:30
(受付開始時間は 13:15 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

○開催場所 「グランキューブ大阪 (大阪国際会議場)」
大阪市北区中之島 5-3-51
TEL 06-4803-5555

○対象都道府県 (大阪・京都・滋賀・奈良・兵庫・富山・石川・福井・岐阜・静岡・愛知・三重・和歌山・鳥取・島根・岡山・広島・山口・徳島・香川・愛媛・高知・福岡・佐賀・長崎・熊本・大分・宮崎・鹿児島・沖縄の製造業者及び輸入販売業者)

東京会場

(1) ○開催日時 平成 17 年 3 月 17 日 (木) 14:00～ 17:30
(受付開始時間は 13:15 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

○開催場所 「九段会館」大ホール
東京都千代田区九段南 1-6-5
TEL 03-3265-5521

○対象都道府県 (東京都の製造業者)

(2) ○開催日時 平成 17 年 3 月 18 日 (金) 14:00～ 17:30
(受付開始時間は 13:15 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

○開催場所 「九段会館」大ホール
東京都千代田区九段南 1-6-5
TEL 03-3265-5521

○対象都道府県（北海道・青森・岩手・宮城・秋田・山形・福島・
茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・神奈川・山梨・
長野・新潟の製造業者及び東京の輸入販売業者）

2. 説明会会費

1名につき2,000円（消費税込み）
（当日会場にて申し受けます。つり銭のないように
お願いします。）

3. 次第及び説明概要

別添のとおりです。

4. 出席申込み先

日本製薬団体連合会ホームページ
<http://www.fpmaj.gr.jp/>

次第及び説明概要

- 「医薬品等新申請・審査システム」の概要と、申請ソフトの詳しい操作方法について説明します。
- 申請ソフトの操作方法では、医薬品製造販売承認申請書（様式 E01）を例に申請データの入力操作をご覧頂きます。

説明内容

- 1 「医薬品等新申請・審査システム」とは
 - 1-1 システムの目指すもの
 - 1-2 申請ソフトで申請可能な様式
 - 1-3 提出に必要なとなる書類
 - 1-4 初めて申請ソフトを使用する方が行うこと
- 2 申請ソフトの準備と起動
 - 2-1 申請ソフトの入手方法
 - 2-2 申請ソフトの動作条件
 - 2-3 申請ソフトのインストール方法
 - 2-4 申請ソフトの起動方法
- 3 申請ソフトの初期設定
 - 3-1 申請者情報登録メニュー
 - 3-2 提出者データベースの登録
 - 3-3 担当者データベースの登録
- 4 申請ソフトの入力と保存
 - 4-1 様式を選択
 - 4-2 申請データの入力方法
 - 4-3 申請データの保存方法
- 5 印刷と XML 出力
 - 5-1 申請書の印刷
 - 5-2 XML 出力
- 6 メンテナンス機能に関して

以上