

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第287回)

ジェネリック医薬品の開発・評価の現状と未来(第二弾)

— 当局相談を利用した開発から、これからの品質確保・安定供給 —

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本 CRO 協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本 OTC 医薬品協会

日本 CSO 協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO 協議会

公益財団法人 MR 認定センター

日程

2023年12月14日(木) 13:00～17:00 (受付開始予定12:30)

本研修は現地とオンラインのハイブリッド開催です

場所

現地: 日本薬学会 長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷2-12-15 地下2階)

オンライン: Zoomを利用したwebinar

研修会趣旨

2016年から昨年まで7回にわたり開催してまいりましたジェネリック医薬品のより円滑な承認申請業務及び品質確保に向けた研修会を、本年も企業及びPMDAジェネリック医薬品等審査部と連携して開催いたします。今年度は、現地及びオンラインのハイブリッド開催といたしますので、現地から参加いただくことも可能です。

ジェネリック医薬品は、患者様に安心して使用いただける品質を安定して届けることが使命とされている中で、本年度の研修会は、昨年に引き続き当局相談を通じた開発や審査における課題解決を中心に、これらの実践による品質確保、安定供給への道筋など、よりよい未来に向けた講義内容で構成しました。まず始めに企業から、対面助言相談を活用した生物学的同等性試験の進め方と課題について、また、昨今の製剤開発において直面している課題等について、さらに原薬の品質確保・安定供給への取り組みについて講演いただきます。その後、PMDAジェネリック医薬品等審査部から相談や審査における現状と課題等について講演いただき、最後に講師を含めた専門家によるパネルディスカッションで、ジェネリック医薬品の開発から未来に向けた議論を展開していきます。

本研修により関係者の理解が進み、各社の開発時における問題の解決や、申請業務の迅速化及び質の向上、信頼性確保、安定供給、適正な品質の確保につながれば幸いです。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、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。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から質問を受け付け、重要な質問に対して質疑応答を行うとともに、パネルディスカッションのなかで議論いたします。研修会資料は11月24日(金)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は12月1日(金)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:35	対面助言相談を活用した生物学的同等性試験の進め方と課題 中川 秀稔(ニプロ株式会社医薬事業部医薬品研究所臨床開発部部長)
13:35～14:05	～より良いジェネリック医薬品を届けるために～ 昨今の製剤開発の課題 清野 真生(日新製薬株式会社企画開発部研究開発課課長)
14:05～14:15	休 憩
14:15～14:45	原薬の品質確保・安定供給を意識した自社の取り組み 樹下 耕太郎(白鳥製薬株式会社医薬事業部信頼性保証本部品質情報管理部 薬制学術チーム)
14:45～15:25	後発医薬品の相談・審査における現状と取り組み 中嶋 祐輝(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部)
15:25～15:35	休 憩
15:35～17:00	パネルディスカッション パネリスト:講師全員 小澤 良樹(沢井製薬株式会社研究開発本部開発部部長) 中尾 一輝(東和薬品株式会社R&D本部製品企画統括部開発管理部長) 小川 卓巳(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部審査役) 司 会:嶋澤 るみ子(東海大学医学部医学科・基盤診療学系・臨床薬理学教授)

* 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。

(敬称略)

申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。

受講料(現地／オンライン共通、1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

注意事項

申込みについて

- ・現地／オンラインの申込み間違いにご注意ください。
- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金、参加形式の変更及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとして配布いたします。開催の1～3日前にご案内いたしますので、印刷等はご自身でご対応ください。
- ・受付は参加形式により異なります。
現 地: 入金確認メール／受講案内メール内に記載のURLより受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。
オンライン: 開催の1～3日前にお送りする研修会受講用Zoom URLより、webinarに入室してください。
- ・現地参加の場合、会場でのインターネット環境の提供はありませんので、受講票及び資料のダウンロードは来場前にお済ませください。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。
- ・報道関係者のご入場はご遠慮いただきます。

問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Tel 03-3400-5644