

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300回)  
ジェネリック医薬品におけるICH化を考える  
—何が変わるか、どう取り組むか—

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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2024年12月17日(火) 12:30~17:30 (受付開始予定12:00)  
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年から開催しております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、本年もジェネリック医薬品関連企業及び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。今年度も昨年に引き続き、現地及びオンラインのハイブリッド開催を予定しています。

医薬品業界は、ジェネリック医薬品も含めて患者さんに安心して使用いただける品質の医薬品を安定して届けることが使命とされています。一方、品質分野においてもグローバル環境下では承認申請ガイドライン(GL)等のICH化が進んでおり、本邦のジェネリック医薬品にとってもその取り入れを推進することは、開発、製品化やグローバル展開の観点、医薬品の適正な品質確保の観点でも重要と考えられます。

そこで、本年はジェネリック医薬品におけるICH化をテーマとして、ジェネリック医薬品の開発における現行のGLとICH GLとのギャップやICH化に係る期待、具体的な課題等について、PMDA・企業それぞれの立場から考え方等をご講演いただく内容といたしました。その後、講師を含めた専門家によるパネルディスカッションを行い、ジェネリック医薬品のICH化に関する展望や課題等に関する議論を展開していく予定です。

なお現地参加の方には、最後に講師やPMDAを始めとする関係者の方々と講演内容に関わらずフランクに意見交換を行える機会を設けておりますので、ぜひ現地参加をご検討いただければと存じます。

本研修により関係者の理解が進み、今後のジェネリック医薬品におけるICH化が円滑に進むこと、またジェネリック医薬品の安定供給、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。

研修に先立ち、ご参加の皆様から講演に対するほかパネルディスカッションで議論したい内容も含め、事前質問を受け付けます。研修会資料は11月27日(水)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は12月4日(水)になりますので、早めのお申込みをお願いいたします。

なお、現地参加の人数が規定に達しない場合、オンライン開催のみとする可能性があることをご了承ください。

→質問は[こちら](#)から

## 講演内容

12:30～12:35	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)
12:35～13:10 (質疑応答5分)	ジェネリック医薬品における現行の基準とICH基準とのギャップや課題について 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)
13:10～13:45 (質疑応答5分)	ジェネリック医薬品のICH化について –ジェネ協の期待事項など– 小澤 良樹(日本ジェネリック製薬協会、沢井製薬株式会社研究開発本部開発部部长)
13:45～13:55	休 憩
13:55～14:30 (質疑応答5分)	ジェネリック医薬品のICH化について –先発薬、後発薬を扱う企業として– 兼重 順一(Meiji Seika ファルマ株式会社製薬研究所副所長)
14:30～15:05 (質疑応答5分)	ジェネリック医薬品のICH化における具体的な課題等 –ICH M7を中心に– 内野 雅浩(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 審査役補佐)
15:05～15:15	休 憩
15:15～16:30	パネルディスカッション 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)
16:30～17:30	意見交換会 (現地参加者のみ)

\* 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!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