

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310回)  
サイエンス・リスクベース開発を行った医薬品の  
承認書記載内容を考えるワークショップ

共 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  
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(JGA)  
日本製薬工業協会(JPMA)

後 援 日本製薬団体連合会 公益社団法人 東京医薬品工業協会 関西医薬品協会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2025年10月31日(金)9:30～17:10 (受付開始予定9:00)  
本研修は**対面型のワークショップ**です

## 場所

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)

## 研修会趣旨

本ワークショップ「サイエンス・リスクベース開発を行った医薬品の承認書記載内容を考える」は、**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団、EFPIA Japan、PhRMA、JGA及びJPMAの共催で開催**いたします。

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知;2月10日付け通知)を全面改正することを含め、国際的に整合したリスクベースの変更管理が実現できるよう議論を進める方針が示され、令和7年5月に公布された改正薬機法では中等度変更手続きや年次報告制度が導入されることとなりました。昨今の医薬品はICH Q8、Q9、Q10及びQ11のいわゆるQカルテットガイドラインに基づくサイエンス・リスクベースの手法で開発が行われ、その開発結果は製造販売承認申請書の添付資料(CTD; Common Technical Document)にまとめられ、更に本邦では製造販売承認申請書の製造方法にも示されます。

今回のワークショップは、化成品を対象に、ICH Qカルテットガイドラインに基づく医薬品開発を行っている企業における、原薬/製剤の製造方法の開発に関する品質リスク評価の考え方やリスク評価に基づく開発手法、得られた結果からのパラメータ等のCriticalityに関する考え方だけでなく、試験方法の開発手法と品質リスク/Criticalityに関する標準的な考え方について、開発方法の多様性を認識したうえで行政及び企業の参加者で意見交換をしていただきます。その上で、中等度変更手続き及び年次報告の導入により、適正な管理を実行できる規制体系が実現できる前提において、承認書の記載内容はどのように最適化できるのかについて議論いただきます。さらに、令和7年2月13日付け年次報告制度試行通知の別添を踏まえ、改正薬機法施行による新制度導入後、FDシステムを用いたサイエンス・リスクベースで作成された承認書と承認事項のライフサイクル管理を行うためのアイデア等、今後の市販後のライフサイクル文書のあり方についての議論もしていただきます。

本ワークショップを通じて、新しい規制体系において実装される承認書の記載内容のイメージが、行政及び企業の参加者で共有されることを目的としております。また、共有されたイメージは今後の新しい承認書のあり方を位置づけるうえで、貴重な材料となることが期待されます。

参加者間で専門的な議論をしていただきますので、本趣旨並びに対象者の要件をご確認のうえ関係各位のご参加をお願い申し上げます。

## 対象者の要件

- ICH Qカルテットガイドラインに基づく医薬品開発結果を元に作成されたCTDを使って、実際に承認申請を行った経験を有する企業所属の方に限ります(先発品/後発品は不問)。
- 本ワークショップでは参加者間で専門的な議論をしていただきます。このためサイエンス・リスクベースの医薬品開発の手法を理解し、その考え方について議論を行うことが出来る、**十分なCMC開発経験又はCTD作成経験(3年程度)を有する方に限ります**。今回は化成品の原薬/製剤の製造方法と試験方法の議論を行います。
- ワークショップの班分けをするため、化成品/(バイオ)/製剤/原薬、研究/製造/薬事に関する経験年数の情報を共有いただきます。
- 原薬/製剤を問わず、参加申込みをされた方には事前課題として各社における開発手法をハイレベルにまとめてきていただき、ワークショップではそれを用いてご説明いただきます。

## 募集人数

60名(先着順)

**お申し込みは1社1~2名程度**としてください。ただし、午前中は試験方法、午後は製造方法とFD申請様式について議論しますので、前半と後半の専門性に合わせて参加者を交代することは可とします。

## 講演内容

|             |                            |
|-------------|----------------------------|
| 9:30~9:35   | 挨拶                         |
| 9:35~9:50   | ワークショップの趣旨説明               |
| 9:50~11:30  | ワークショップ(試験方法)              |
| 11:30~12:30 | ワークショップ議論内容の発表             |
| 12:30~13:30 | 休憩                         |
| 13:30~14:00 | ワークショップの趣旨説明<br>技術白書(案)の説明 |
| 14:00~16:00 | ワークショップ(製造方法)              |
| 16:00~17:00 | ワークショップ議論内容の発表             |
| 17:00~17:10 | 講評                         |

\* 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。

## 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(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)----- | 5,000円 |
| 個人賛助会員-----                     | 5,000円 |
| 行政/アカデミア/医療機関/学生-----           | 2,500円 |
| 非会員-----                        | 7,500円 |

## 注意事項

### 申込みについて

- ・本研修会は対象者要件を設定しておりますので、事前に共有いただく業務経験の情報から、専門性等のバランスを考慮して参加者を調整させていただく場合がございます。
- ・申込み期限は、**9月30日(火)**です。それまでに募集人数に達した場合、申込みを締め切りますのでお早めにお申込みください。
- ・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。
- ・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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
  - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
  - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)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ファイルとしての配布になります。開催の1~3日前にご案内いたしますので、印刷等をご自身でご対応ください。
- ・受付時は、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。
- ・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。
- ・**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。

## 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