

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316回)

ジェネリック医薬品のICH化 — 通知発出後の円滑な対応に向けて —

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

2026年2月9日(月) 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:TKP渋谷長井記念ホール(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。

今般、「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について(医薬薬審発1117第1号、令和7年11月17日)」が発出されました。本通知では、薬事規制の国際調和を一層促進し、後発医薬品等の審査基準を明確化するとともに、科学的に妥当な範囲で製品特性に応じたより柔軟な品質管理の導入を促進することで医薬品の安定供給を促進する観点から、ICH ガイドラインにおいて後発医薬品等を適用対象に含めることとし、その適用に関する考え方が示されています。また、通知の発出に伴い、同日付で「質疑応答集(Q&A)について(事務連絡)」も発出されております。

そこで、本年も昨年に引き続きジェネリック医薬品におけるICH化を主なテーマとし、円滑にICH化の対応を進めるために、当局や医療機関からの今後のジェネリック医薬品の開発等に対する期待、企業側の実践について、PMDA、企業、医療機関それぞれの立場からご講演いただく内容といたしました。その後、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化の実践とジェネリック医薬品の将来像に関する議論を様々な視点から展開する予定です。

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、発出された通知も含め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化の円滑な推進、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PMDA及び企業の講演について事前質問を受け付けます。研修会資料は1月20日(火)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は1月30日(金) 午前中になりますので、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

12:30～12:35	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
12:35～12:50	「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について」通知の概要 竹田 寛(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)
12:50～13:20 (質疑応答5分)	「後発医薬品等への ICH ガイドラインの適用について」通知を踏まえた具体的な運用について 山田 瑞季(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専門員)
13:20～13:55 (質疑応答5分)	ジェネリック医薬品のICH化 昨今の審査を踏まえて 清野 真生(日本ジェネリック製薬協会製剤研究会副委員長、 日新製薬株式会社企画開発部次長)
13:55～14:05	休 憩
14:05～14:40 (質疑応答5分)	ジェネリック医薬品の ICH 化 当社の課題と取り組みについて 小杉 敦(日本ジェネリック製薬協会製剤研究会運営委員、 ダイト株式会社研究開発本部長 兼 製剤研究室長、執行役員)
14:40～15:15 (質疑応答5分)	後発医薬品採用時の選定評価基準について 鈴木 優司(東海大学医学部付属病院薬剤部部長)
15:15～15:25	休 憩
15:25～16:30	パネルディスカッション 共同司会: 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) 高木 和則(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 審査部部長)
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。
- ・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、印刷等を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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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