

## 第 36 回薬事エキスパート研修会

### 医薬品の生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	日本製薬工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	社団法人東京医薬品工業協会	日本 CRO 協会
	大阪医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本 OTC 医薬品協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本ジェネリック製薬協会	

厚生労働省が進める後発品の使用促進策において、先発品と後発品の生物学的同等性が要となっています。先発品と後発品の生物学的同等性を証明するためには、原則的には二重盲検法による臨床試験がもっとも確実な方法ですが、そのためには多大なコストと時間が必要であり、現実的な方法とはいえません。

そのため、昔はイヌ等を用いた血中濃度の変化の比較により、その後は、ヒトを用いた血中濃度の変化の比較により生物学的同等性を代替的に比較しています。

しかしながら、ヒトでの臨床試験もコストと時間がかかり、日常的な医薬品の品質管理には使えないことより、溶出試験法が品質管理手法の一つとして導入され、1990年代から品質再評価に用いられています。しかしながら、溶出試験法も万能ではなく、医薬品の種類によっては適用できず、多くの限界があることが知られています。

溶出試験法への期待が高まる中で、研修会においては、その有用性と限界について専門の先生方からご講演、ご議論いただきます。多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

#### 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 20 年 10 月 27 日(月) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

#### 【申込要領】

##### 1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「36-BE」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

##### (2) 入金確認順に受け付けます。

平成 20 年 10 月 10 日(金)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

##### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ 日本公定書協会法人会員  
1名につき 10,000円  
(法人会員は1口につき2名が会員扱い)
- ・ 個人会員/非会員 1名につき 15,000円
- ・ 行政/アカデミア/医療機関/学生  
1名につき 3,000円

##### 3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
財団法人 日本公定書協会  
電話 03-3400-5634(代)  
03-3400-5644  
(薬事エキスパート研修会担当)

##### 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

**第 36 回薬事エキスパート研修会**  
**医薬品の生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界**

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

13:05～13:55 後発品、処方変更等の生物学的同等性試験に果たす溶出試験の役割と限界

緒方 宏泰  
(明治薬科大学教授)

13:55～14:45 現行の生物学的同等性試験における溶出試験の課題－企業の立場から

村主 教行  
(日本製薬工業協会 品質委員会 製剤研究部会 WG リーダー)

14:45～15:10 休憩

15:10～16:00 品質（同等性）保証に果たす溶出試験規格の役割と限界

青柳 伸男  
((独)医薬品医療機器総合機構顧問)

16:00～17:00 総合討論

司 会：土井 脩  
(日本公定書協会理事長)

\* 演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>