

令和を生きるジェネリックメーカーのための CMC・BE 申請入門

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

【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:30 CTD 記載例 最新の Q&A の第三弾について
坂井 祥一(東和薬品株式会社研究開発本部薬事統括部長)
- 13:30～14:00 昨今の原薬についての課題や新規品目開発における課題
小澤 良樹(沢井製薬株式会社研究開発本部開発部部長)
- 14:00～14:30 ジェネリック医薬品 製剤開発の現状と課題
小杉 敦(日医工株式会社執行役員 開発・企画本部副本部長)
- 14:30～14:45 休 憩
- 14:45～15:15 ジェネリック医薬品の使用促進に貢献するための最近の品質審査
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
主任専門員)
- 15:15～15:45 生物学的同等性評価の近代化と再構築に向けた取組み
栗林 亮佑(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)
- 15:45～16:00 休 憩
- 16:00～17:00 質疑応答
パネリスト：講師全員
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審査役)
共同司会：嶋澤 るみ子(東海大学医学部基盤診療学系臨床薬理学教授)
佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

【日時および場所】

2019 年 12 月 20 日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6)

本年も継続して、ジェネリックメーカーの方々のより円滑な申請業務に向けた研修会を開催いたします。

2018 年 3 月以降、ジェネリックメーカーの申請において CTD が要件化され、各社で実践が進んでいます。当財団でも、CTD 作成対応に特化し、これまで 2016～2018 年の 3 回にわたり、「ジェネリックメーカーのための CTD 作成入門」として企業と PMDA で連携した研修会を開催してまいりました。

CTD 作成も実践段階に入り、今年度の研修会からは枠を広げ、重要な申請業務を包括的かつ具体的にとらえられるよう内容を見直し、引き続き企業と PMDA の連携のもと「令和を生きるジェネリックメーカーのための CMC・BE 申請入門」として、開催することといたしました。

研修会に先立ち、ご参加の皆様から本研修会の内容に関連する質問をお寄せいただき、その中から重要な質問に対する回答を研修会でご説明いただきます。

本研修により、関係者の理解が進み、申請業務の迅速化及び質の向上、安定供給、適正な品質確保に繋がる機会になれば幸いです。

つきましては、本趣旨にご賛同いただき、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

令和を生きるジェネリックメーカーのための CMC・BE 申請入門

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 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益社団法人東京医薬品工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	関西医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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申込完了後、受付番号及び入金方法を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受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- | | |
|--------------------------------------|----------|
| ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 | 14,000 円 |
| ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象) | 12,000 円 |
| ・非会員 | 20,000 円 |
| ・行政／アカデミア／医療機関／学生 | 6,000 円 |

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000 円

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| ○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500 円 | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○知っておきたい薬害訴訟の実際 -----2,500 円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| ○微生物迅速試験法-----9,400 円 | など |

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、医療機器(2019年9月新設)、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 **品質分野：2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

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；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <https://www.pmrj.jp>

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。