

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270回)  
ジェネリック医薬品の品質確保・安定供給のためにできること  
— 患者さんファーストという原点に立って考える —

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  
日本OTC医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
一般社団法人日本CRO協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
公益財団法人MR認定センター  
日本CSO協会  
一般社団法人ARO協議会

## 日程

2021年12月15日(水)13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

当財団では、2016年から昨年まで5回にわたり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開催してまいりました。本年も、企業及びPMDAジェネリック医薬品等審査部と連携し、開催いたします。

患者の皆様安心して使用いただける品質のジェネリック医薬品を安定して届けることを使命とする中、近年その信頼が揺らぎかねない事態が発生し、信頼確保、安定供給のための本質的な取組みが強く求められています。そこで、本年度は、1. 承認書齟齬点検、2. 製造販売業者の委託製造所に関する品質管理の課題、3. 輸入業者としての輸入原薬の品質確保・安定供給への取組み、4. 審査の視点での品質確保、5. 審査の現状と課題(全般、生物学的同等性)等、より包括的かつ実践につながる講義内容で構成しました。

本研修により、関係者の理解が進み、各社の信頼性確保の更なる推進、申請業務の迅速化及び質の向上、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、ご参加の皆様から質問を受け付け、質疑応答の場で重要な質問に対する回答を説明いたします。研修会資料は11月25日以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は12月1日(水)になります。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

13:00～13:05	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)
13:05～13:30	承認書齟齬点検の考え方・実施方法について 寺島 徹(沢井製薬株式会社取締役常務執行役員 信頼性保証本部長)
13:30～13:55	製造販売業者の委託製造所に関する品質管理の課題について 藤田 茂樹(東和薬品株式会社執行役員 信頼性保証本部長)
13:55～14:20	輸入業者としての輸入原薬の品質確保・安定供給への取組み 浅越 正(一般社団法人日本薬業貿易協会法規委員会委員長、 コア商事株式会社品質保証部顧問)
14:20～14:30	休 憩
14:30～14:55	審査の視点での品質確保 中嶋 祐輝(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)
14:55～15:20	ジェネリック医薬品審査の現状と課題(全般的事項・生物学的同等性評価) 下條 弘平(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)
15:20～15:30	休 憩
15:30～17:00	質疑応答 パネリスト:講師全員 藤川 伊知郎(一般社団法人日本薬業貿易協会会長) 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 審査役補佐) 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) 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 主任専門員) 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) 真野 栄一((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

\* 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。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 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)-----	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

- ・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。
- ・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、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。  
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。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書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。

申込み・受講料振込に関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 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。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・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。

## 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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644