

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279回)
ジェネリック医薬品の開発・評価の現状と未来
— 当局相談を利用した開発から、これからの品質確保・安定供給 —

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

2022年12月15日(木)13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:45)

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6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。

ジェネリック医薬品は、患者様に安心して使用いただける品質を安定して届けることが使命とされている中で、本年度の研修会は、当局相談を通じた開発や審査における課題解決を中心に、これらの実践による品質確保、安定供給への道筋など、よりよい未来に向けた講義内容で構成しました。まず始めに企業から、当局相談をどのように利用して迅速かつ効率的な開発に役立っているか、またそこでの課題、昨今の製剤開発において直面している課題や製剤の安定供給への取り組みについて、さらに外国の原薬製造所とのコミュニケーションや原薬の品質確保・安定供給への取り組み、生物学的同等性評価が難しい特殊な領域のジェネリック医薬品の開発の進め方等について講演いただきます。その後、相談や審査における現状と課題等について、PMDAジェネリック医薬品等審査部から講演いただき、最後にジェネリック医薬品の開発から品質確保、安定供給に至る様々な側面について未来に向けた議論をしていきます。

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、重要な質問に対して質疑応答を行うとともに、パネルディスカッションのなかで、講師の先生方、ご専門のパネリストにより、議論いただきます。研修会資料は11月25日(金)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は12月1日(木)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	当局相談を利用した開発の進め方や課題等 小澤 良樹(沢井製薬株式会社研究開発本部開発部部長)
13:30～13:55	昨今の製剤開発の課題や安定供給への取り組み 内川 治(東和薬品株式会社上席執行役員)
13:55～14:20	外国製造所とのコミュニケーション、原薬の品質確保・安定供給への取り組み 原島 敏行(CBC株式会社ライフサイエンスディビジョン原薬・製剤グループ シニアグループマネージャー)
14:20～14:30	休 憩
14:30～14:55	特殊な領域のジェネリック医薬品開発について 才木 良則(東亜薬品株式会社研究開発本部長)
14:55～15:20	相談や審査における現状と課題等 中島 大志(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)
15:20～15:30	休 憩
15:30～17:00	質疑応答 パネリスト:講師全員 合田 陽平(沢井製薬株式会社研究開発本部開発部開発推進グループ 主査) 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 審査役補佐) 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) 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振込金額を受講受付メールに記載のURLより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・受講料振込みに関する連絡先: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 / Tel 03-3400-5644