

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263回)  
ジェネリック80%時代を生き抜くメーカーのための  
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 日本医薬品原薬工業会  
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 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 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3月12日(金) (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

本年も継続して、ジェネリック医薬品に関わる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企業とPMDAで連携し、開催いたします。

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、また、続く2019年にはCTD作成も実践の段階に入ったことから枠を広げ、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、「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、開催してまいりました。

患者の皆様安心していただけるジェネリック医薬品を安定してお届けすることを使命として皆様取り組まれる中、昨年残念ながらその信頼が揺らぎかねない事態が発生しました。信頼性確保に向けた本質的な取り組みが問われている中、今年度は、「ジェネリック80%時代を生き抜くメーカーのためのCMC・BE申請入門」とし、経営層も含めた信頼性確保、原薬開発の現状と課題、生物学的同等性、当局の最新動向等現在我々がとらえておきたい内容で構成しております。

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します。

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繋がる機会になれば幸いです。

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。

## 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	GE薬ポスト80%達成後の品質管理体制について 寺島 徹(沢井製薬株式会社取締役常務執行役員 総括製造販売責任者)
13:30～13:55	ジェネリック医薬品の製造/品質管理体制について 山下 哲夫(東和薬品株式会社執行役員 信頼性保証本部長)
13:55～14:20	ジェネリック医薬品に対する信頼性確保に貢献するための最近の品質審査 内野 雅浩(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)
14:20～14:35	休 憩
14:35～15:00	ジェネリック医薬品の生物学的同等性評価の現状 春日 美穂(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)
15:00～15:25	ジェネリック80%時代の原薬開発の現状と課題 高野 健(桂化学株式会社品質保証部)
15:25～15:50	相談者のニーズに応える新たな相談区分の検討 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)
15:50～16:00	休 憩
16:00～17:00	質疑応答 パネリスト: 講師全員 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) 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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、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(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	10,000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	10,000円
非会員	15,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申し込みください。
- ・振込依頼書のご依頼人欄には、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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。
- ・受講申込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のみ記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・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。
- ・**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  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / 電話 03-3400-5644