

**ジェネリック医薬品に関するセミナー**

**ジェネリック医薬品の未来図**

**- ICH 化・工場運営・安定供給 -**

**2025年02月26日(水)**

**場所：ライフサイエンスハブウエスト**

**(大阪府大阪市中央区備後町4-1-3 御堂筋三井ビルディング4階)**

**主催：ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会/ 教育委員会**

ISPE は世界各国の医薬品開発・製造に従事する 22,000 人を超える会員が 120 以上の国から参加、最先端技術、各国制度、業界トレンド等について交流する場として年々発展しており、日本においても、2002 年の日本本部発足以来、グローバルなコミュニティを基盤にして、国内外の人脈の交流を積極的に推進しています。

ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会/教育委員会では『ジェネリック医薬品の未来図 -ICH 化・工場運営・安定供給-』をテーマとしてセミナーを開催いたします。

医薬品業界では、ジェネリック医薬品メーカーを中心に 2021 年以降、複数の企業で製造管理や品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、行政処分が実施されています。具体的には、承認された手順とは異なる製造方法や試験などの品質不正問題が相次いで発覚し、行政側から業務改善命令を受けている状況です。

厚生労働省の専門家会議は、ジェネリック医薬品メーカーの業界再編や自主点検、生産性の向上などを提言するだけでなく、課徴金制度の範囲拡大等の規制の強化を提案するに至っています。

また、グローバル環境下では承認申請ガイドライン(GL)等の ICH 化が進んでおり、先発医薬品だけでなく、本邦のジェネリック医薬品にとってもその取り入れを推進することは、医薬品の適正な品質確保の観点で重要と考えられます。

本セミナーでは、このような外部環境の変化に対して、企業側としてどのように対応していくべきかという事例や意見を、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）様からは ICH 化として何をすべきかを、ご講演いただきます。

本セミナーにご参加頂くことで、ジェネリック医薬品に関する最新の情報や理解を深めることができます。ジェネリック医薬品に携わるすべての関係者にとって有益な内容となっておりますので、皆様のご参加をお待ちしております！

ISPE 日本本部 会長 木坂博和  
レギュラトリー委員長/教育委員長 相馬淳也

**開催日時** 2025年02月26日(水) 13:30~17:00  
※受付開始: 13:00~

## スケジュール

- 13:00~13:30 : 受付
- 13:30~13:45 : オリエンテーション、冒頭挨拶
- 13:45~14:35 : 講演1 企業側演題1 (個人コンサルタント 笠井 隆行 様)
- 14:35~15:25 : 講演2 企業側演題2 (沢井製薬 木村 元彦 様)
- 15:25~**15:50** : 休憩 (コーヒブレイク) **※10分延長**
- 15:50~16:30 : 講演3 ジェネリック医薬品の ICH 基準への対応について (仮) (PMDA)
- 16:30~17:05 : パネルディスカッション
- 17:05~17:10 : 閉会挨拶
- 17:10~18:30 : 交流会 (名刺交換会 : 参加者同士の情報交換)

## 場所

ライフサイエンスハブウエスト

〒541-0051 大阪府大阪市中央区備後町 4-1-3

御堂筋三井ビルディング 4 階

<https://www.link-j.org/access/hub-west.html>

## 交通

大阪メトロ御堂筋線・中央線「本町」駅 2 番出口より徒歩 1 分

**参加費** 一般（会員 15,000 円 / 非会員 22,500 円）（消費税を含む）

注) ・2025年02月20日(木)までにご入金をお願い致します。

・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様まで（計5名）会員価格でご参加いただけます。

・ご入金の確認できない場合は、ご参加いただけません。

**定員** 70名（先着順とします）

**申込締切** 2025年02月20日（木）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

### キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。  
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。  
代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。  
なお、02月14日以降、または講演資料ダウンロード提供後のキャンセルについてはご返金致しかねますので、予めご了承ください。

### セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。  
ダウンロード開始時期は、セミナー開催数日前から、開催後1ヶ月間を予定しております。  
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

### 服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

### 連絡先

ISPE日本事務局 [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)  
TEL : 03-3818-6737

### お申込み

お申し込みは以下リンク先の「イベント申込」マニュアルをご参照ください。  
[manual\\_list.pdf \(ispe.gr.jp\)](#)

| No. | マニュアル名                                    | リリース日     |
|-----|---|-----------|
| 1   | <a href="#">個人会員用 マイページ</a>               | 2024/8/19 |
| 2   | <a href="#">法人会員お申込み</a>                  | 2024/8/19 |
| 3   | <a href="#">法人会員更新</a>                    | 2024/8/19 |
| 4   | 法人会員増口(2口目以上)お申込み                         | 作成中       |
| 5   | <a href="#">書籍購入：会員</a>                   | 2024/8/19 |
| 6   | <a href="#">書籍購入：非会員</a>                  | 2024/8/19 |
| 7   | <a href="#">イベント申込：会員（一般、交流会のみ）</a>       | 2024/8/19 |
| 8   | <a href="#">イベント申込：法人枠（一般、交流会のみ）</a>      | 2024/8/19 |
| 9   | <a href="#">イベント申込：非会員</a>                | 2024/8/19 |
| 10  | <a href="#">COP参加/脱会申込：会員</a>             | 2024/8/19 |
| 11  | <a href="#">COP参加/脱会申込：法人枠（COP番号取得含む）</a> | 2024/8/19 |
| 12  | <a href="#">[COPリーダー向け] COPメンバーリスト表示</a>  | 2024/8/19 |

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。  
申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。（旧番号とは異なります）