

## 第 85 回 薬事エキスパート研修会 医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関する ガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
------------	--	--

現在、市販後の医薬品製剤を対象とした処方変更の生物学的同等性のガイドラインはありますが、開発段階での処方変更等のガイドラインはなく、製薬企業の科学的合理的判断で実施することとされています。

しかしながら、新薬の審査段階において、審査当局と申請企業側の科学的な見解がときとして食い違い、そのため、場合によっては、企業側が欧米で要求される以上の試験の実施を求められるケースがあります。このような場合、詳細なガイドラインではなくとも、最低限の審査当局の要求事項が明確であるか、もしくは、ガイドライン化されていれば、より効率的な処方開発が進むものと考えられます。新薬開発時は、後発品開発時よりも原薬・製剤・臨床試験成績の情報が多く得られることや海外規制当局との整合性も考慮できることから、後発品のガイドラインとは別の新医薬品の開発の現状に即した、国際的な同時開発を念頭に置いた、開発段階における生物学的同等性評価に関するガイドラインの策定が望まれます。

本研修会では、内外の企業、研究所及び大学の専門家をお招きし、このようなテーマについて講演と討論をして頂くこととしています。

つきましては、このような研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

### 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 10 月 5 日(火) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法及び期日

(1) 下記の払込取扱票にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)日本公定書協会

**振替口座** 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 22 年 9 月 6 日(月)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「85-溶出試験」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

#### (2) 入金確認順に受け付けます。

平成 22 年 9 月 21 日(火)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

#### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **日本公定書協会法人会員**  
1 名につき 10,000 円  
**(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)**
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**  
1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,500 円でご購入頂けます。ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

#### 3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
財団法人 日本公定書協会  
電話 03-3400-5634 (代)  
03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

#### 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX. での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第85回 薬事エキスパート研修会  
医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関する  
ガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について

平成22年10月5日（火）日本薬学会 長井記念ホール  
（受付開始予定 12:00）

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
（日本公定書協会会長）

13:05～13:45 イントロダクション：本問題の背景について

嶋澤 るみ子  
（長崎大学医歯薬学総合研究科生命医科学講座  
創薬科学准教授）

13:45～14:25 新医薬品の後期開発段階における生物学的同等性ガイドラインへの期待  
—内資系企業の立場から—

高橋 豊  
（アステラス製薬株式会社技術本部製剤研究所  
経口剤設計研究室主管研究員）

14:25～15:05 新医薬品の後期開発段階における生物学的同等性ガイドラインへの期待  
—外資系企業の立場から—

岡崎 公哉  
（ファイザー株式会社レギュラトリー・インテリジェンス部  
リサーチフェロー）

-----  
15:05～15:20 休 憩  
-----

15:20～16:00 開発段階における生物学的同等性試験と溶出試験  
—国際調和の観点から—

四方田 千佳子  
（国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長）

16:00～17:00 総合討論

共同司会：小幡 孝行（日本公定書協会研修企画コーディネーター）  
津田 重城（日本公定書協会常務理事）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>