

2025 年 9 月 25 日

関係各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会
局方CMC委員会
委員長 伊藤 亮一

研修講演会のご案内

「日本薬局方の活性化、日本薬局方及び生物学的製剤基準の一般試験法調和及び国際化に向けて」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は東薬工局方CMC委員会の活動にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。局方CMC委員会では、2026年4月に告示予定の第十九改正日本薬局方、日本薬局方の活性化、並びに日本薬局方及び生物学的製剤基準の一般試験法調和及び国際化に向けて、行政及び局方原案検討に携わる先生からご講演を頂く研修講演会を下記の通り開催いたします。

製薬企業において関係業務に従事されている方々には、大変興味深い内容となっておりますので、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 配信期間： 2025 年 12 月 1 日（月）～12 月 8 日（月）

2. 視聴方法： Web 配信（オンデマンド）

※受講申し込みの際に登録いただいた受講者のメールアドレスに、配信初日 2 日前までに講演動画の URL や配布資料のダウンロード方法等をお送りします。

当協会のドメイン（@pmat.or.jp）からのメールを受信できるよう予め PC やサーバーの設定をご確認願います。

動画視聴	Smart Stream（ストリーミングサーバー） ※推奨環境は下記からご確認ください 推奨環境はこちら
配布資料	Microsoft OneDrive または WordPress ※セキュリティ環境により閲覧できない場合は会社セキュリティ部門へお問い合わせください。

3. 受講資格：

医薬品の製造販売または製造の業許可を有する企業において、日本薬局方に関連する研究業務など関連業務に従事されている方

4. 定 員： 400 名

5. 受 講 料： ①東薬工会員会社 3,600 円/人【消費税込】
②一般（会員外） 5,400 円/人【消費税込】

6. 支払方法： 申し込み締め切り後に、請求書を送付いたしますので、振込をお願いいたします。
7. 申込方法： ①東薬工会員会社（東薬工ホームページ MENU の会員会社一覧参照）
東薬工ホームページ（<https://www.pmat.or.jp/>）上の「講演会等受付システム」より申し込みください。
- ②一般（会員外）
東薬工ホームページ（<https://www.pmat.or.jp/>）上の「研修講演会のご案内」より画面の指示に従いお申し込みください。

グループ申し込みの際、メンバーのメールアドレスの入力間違いにご注意ください。

※ご登録いただいた個人情報、参加者名簿の作成、参加費の徴収、講演会視聴 ID 登録ために利用させていただきます。

8. 申込期限及びキャンセル： **2025 年 11 月 20 日（木）**
- ◆事務手続きの関係上、キャンセルは申込期限までに申込画面のキャンセルをクリックし、申込取消を行ってください。メールアドレスに申込キャンセルの確認メールが自動送信されます。このメールが届かない場合はキャンセルされていませんので、ご注意ください。
 - ◆申込期限後のキャンセルはできません。参加費を請求させていただきますので、予めご理解、ご了承の上お申し込みください。
9. 質問の受付： 質問を受け付けます。頂いた質問は可能な範囲で演者の先生にご講演内容に反映していただくか、ご講演の中でご回答頂きます。なお、すべての質問に対応できない可能性があることをご承知おき下さい。
- 質問は下記①・②のどちらかにて **11 月 5 日（水）まで**にお願いいたします。

①下記 URL の質問フォームよりご入力ください。

<https://forms.office.com/r/rfdT74PaSG>

②質問票（別紙）にご記入の上、東薬工事務局へメールにてお送りください。

10. 注意事項及び禁止事項：

- ◆配信期間中に必ずご視聴ください。再配信はいたしません。
- ◆受信側の接続に関わるデバイス、設定等については、当協会ではサポートできません。事前にご自身でご確認・ご対応をお願いいたします。
- 払い戻し等はお受けできませんので、ご理解のほどお願いいたします。
- ◆不正に取得した URL やパスワードによる視聴は厳禁とします。参加登録した登録者用の URL、パスワードを他者と共有し使い回すことは固く禁止します。参加登録した本人に限った使用となりますのでご注意ください。また、録画、録音、転写（スクリーンショット等含む）、PC 画面の写真撮影、転載なども厳禁とし、判明した場合は然るべき対応をとらせていただきます。

11. 問い合わせ先：

東薬工局方 CMC 委員会事務局（電話：03-3270-3561 田下）

以上

研修講演会

「日本薬局方の活性化、日本薬局方及び生物学的製剤 基準の一般試験法調和及び国際化に向けて」

開催日：2025年12月1日（月）～8日（月）オンデマンド配信

視聴方法：Web 配信（オンデマンド）

プログラム

挨拶

公益社団法人 東京医薬品工業協会 局方CMC委員会 (5分)
委員長 伊藤 亮一

1. 第十九改正日本薬局方に向けての対応 (30分)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課
課長 前川 彦一郎 先生

2. 生物学的製剤・バイオ医薬品の品質確保における公定書の役割
～生物学的製剤基準と日本薬局方の連携及び薬局方国際調和の現状～ (30分)

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長 石井 明子 先生

3. 生物学的製剤基準と日本薬局方との関係性の整理に向けた検討 (30分)

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 品質管理研究センター
センター長 石井 孝司 先生

4. 日本版505（b）2/改良医薬品申請区分導入の提言 (30分)

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会 協議会代表 松森 浩士 先生

5. ジェネリック医薬品と日本薬局方化学薬品各条 (30分)

東和薬品株式会社 信頼性保証本部 副本部長 松永 浩和 先生

6. USP/EPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動について (15分)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課
課長 前川 彦一郎 先生

7. 質疑応答 (20分)

演者の皆様

※講演時間は目安となります。変更となる場合がございます。

研修講演会

「日本薬局方の活性化、日本薬局方及び生物学的 製剤基準の一般試験法調和及び国際化に向けて」

< 質 問 票 >

年 月 日

< 送 付 先 >	< 連 絡 先 >
公益社団法人 東京医薬品工業協会 局方CMC委員会事務局 E-mail tashita@pmat.or.jp ※下記 URL から質問を受付しております。 https://forms.office.com/r/rfdT74PaSG 締切り 2025年11月5日（水）	会社・所属 _____ 氏 名 _____ 電 話 番 号 _____ FAX 番 号 _____ e-mail _____

質問事項

- 演題または演者名
- 質問内容
- 背景・理由