

会員会社 各位

日本ジェネリック製薬協会
日本製薬団体連合会

ジェネリック医薬品への ICH ガイドラインの適用に関する説明会

平素は日本ジェネリック製薬協会運営に関し、ご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、既にご承知のように薬事規制の国際調和として設置されています医薬品規制調和国際会議（ICH）において検討・策定がなされている品質、安全性及び有効性の各分野のガイドラインについては、本邦においては主に新規有効成分含有の新医薬品の製造販売承認審査等において適用される対応がとられています。

一方、海外主要各国においては、既に新医薬品に限らず、ジェネリック医薬品の承認審査においても、主に品質分野に関連する ICH ガイドラインに準拠した審査が行われております。

今般、更なる薬事規制の国際調和を促進することを目的とし、日本におけるジェネリック医薬品の承認審査においても、これらガイドラインの適用対象とすることとなりました。

ICH ガイドラインをジェネリック医薬品の承認審査に適用することにより、国際的な審査基準の調和と明確化、科学的に妥当な範囲内でジェネリック医薬品の個々の製品特性に応じた柔軟な品質管理の導入が可能となり、ジェネリック医薬品の安定供給促進にも寄与することが期待されます。

本件については、日本ジェネリック製薬協会の関係委員会と厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課、PMDA ジェネリック医薬品等審査部と約 1 年間にわたりジェネリック医薬品の ICH ガイドライン適用に関する課題とその対応策などについて協議及び検討の会議を重ねてきました。その協議・検討会議において、概ねの方向性が確認されたことから、今般、本件に係る通知が厚生労働省より発出される予定です。

本通知及び今般のジェネリック医薬品への ICH ガイドラインの適用については、ジェネリック医薬品のみに限らず長期収載品の承認申請（一変申請）に関連する極めて重要な内容であることから、今般、本件に係る行政当局による説明会を開催することと致しました。説明会の開催運営は、本件に対応した日本

ジェネリック製薬協会にて実施致しますが、日本ジェネリック製薬協会に加盟していないジェネリック医薬品を取扱う企業や長期収載品の承認を有する企業にも広く聴講頂くことを考慮して、当該説明会は日本製薬団体連合会との共催にて開催致します。

聴講をご希望される各社に於かれましては、下記の参加申込等の手続きを行って頂きますようお願い致します。

記

1. 説明会開催日程

2025 年 11 月 19 日（水） 15:00 より

2. 説明形式

Microsoft Teams のウェビナーによるライブ配信

3. 参加申込方法

以下の URL から聴講登録し、説明会のインビテーション（URL）を入手ください（最大 1000 名まで当日、聴講可能です）。

<https://events.teams.microsoft.com/event/ae8744de-e848-4726-8658-608a5d4c9a32@50d6b744-080c-47af-8e01-1956558589e6>

誤記がありますと、聴講に不具合が生じますのでご注意ください。

（メールアドレスでは「ドットがカンマになっている」、「@が全角になっている」等の間違いが見受けられます）

なお、登録する際には、以下の入力が必要です。

名前、メールアドレス、企業名、所属名（事業所、部など）

4. 参加申込期限

2025 年 11 月 14 日（金）

5. 説明会プログラム

- I. 開会挨拶 日本ジェネリック製薬協会 理事長 河野 典厚
- II. ICH ガイドライン適用によるジェネリック医薬品の将来展望について
PMDA 執行役員（信頼性保証等部門担当）佐藤 淳子 様
- III. 「後発医薬品等の承認申請」通知（案）について
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐 宮坂 知幸 様
- IV. ジェネリック医薬品の ICH ガイドライン適用による今後の展望と審査
に関する留意点について

PMDA ジェネリック医薬品等審査部 部長 高木 和則 様

V. 閉会挨拶 日本製薬団体連合会 薬制委員会 委員長 宮本 恵司

6. その他

説明会に対する質問等がある場合には、以下の Microsoft Forms の URL から入力ください (2025 年 11 月 30 日迄)。後日回答させていただきます。

<https://forms.office.com/r/aTMSLpH1Mn>

7. 問合せ先

日本ジェネリック製薬協会 担当事務局 : generic_ich@jga.gr.jp

以上