

**一般社団法人製剤機械技術学会 国際委員会  
2025年度 第2回 勉強会**

日 時 : 2026年3月9日(月) 10:20~16:55  
場 所 : 愛知学院大学(薬学部棟2階 203講義室)

総合司会: 谷口 幸司(小野薬品工業株式会社)

	時間	内容・講演テーマ 「生物学的同等性評価における現状と課題、今後の展望」
開場	10:00~	受付・参加者入室
開会挨拶	10:20~10:25	一般社団法人製剤機械技術学会 副会長 山本 浩充
開催趣旨	10:25~10:35	国際委員会 委員長 石田 誠(オルガノン株式会社)
講演 1	10:35~11:20 (35分+Q&A10分)	「医薬品開発におけるBA/BE試験の現状と課題—国内外規制の整理とポイント一」 吉田 寛幸 先生 (国立医薬品食品衛生研究所) 座長: 山本 浩充(愛知学院大学)
講演 2	11:20~12:05 (35分+Q&A 10分)	「経口製剤のIn Vivo性能を予測する生物薬剤学研究の最前線」 上林 敦 先生 (東京理科大学) 座長: 鈴木 彰紀(中外製薬株式会社)
昼食	12:05~13:05	昼休み
講演 3	13:05~13:30 (20分+Q&A 5分)	「小児医薬品開発における製剤設計と生物学的同等性の課題」 原田 努 先生 (昭和医科大学) 座長: 三島 智仁(ファイザー・ファーマ株式会社)
講演 4	13:30~14:15 (35分+Q&A 10分)	「開発段階の製剤変更対応～企業の考え方や実例紹介～」 清田 豪志 先生 (アステラス製薬株式会社) 座長: 日景 尚睦(日本製薬工業協会)
講演 5	14:15~15:00 (35分+Q&A10分)	「ジェネリック医薬品の生物学的同等性担保に向けたin vitro溶出性の課題」 及川 優徳 先生 (沢井製薬株式会社) 座長: 石田 誠(オルガノン株式会社)
	15:00~15:20	一次クロージング 休憩 会場レイアウト変更
グループディスカッション	15:20~16:50	グループディスカッション
閉会挨拶	16:50~16:55	国際委員会 副委員長 原田 努(昭和医科大学)
交流会	17:10~18:40	