

2025 年 10 月 15 日

## 2025 年度 第 24 回研修・懇談会 総括

日時 : 2025 年 10 月 3 日 (金) 09:30~18:30

会場 : J A 共済ビル・カンファレンスホール (東京都千代田区平河町)

参加者 : 研修会 正会員 107 名 (43 社) 賛助会員 24 名 (9 社)

本年は原薬工研修・懇談会初の試みとして、一日の日帰り研修会とし、東京都内で開催されました。

午前には原薬工法規委員会による、薬事関連通知に関するご講演。次いで PMDA の竹田寛様より、最近の後発医薬品の審査についてご講演いただきました。

午後は賛助会員企業の技術紹介として株式会社パウレック様、大阪油化工業株式会社様、テックプロジェクトサービス株式会社様より、技術の紹介をいただきました。次いで沢井製薬株式会社の代表取締役社長である木村元彦様より、沢井製薬の飛躍に向けた更なる挑戦についてご講演いただきました。

最後に昨年同様に原薬工場長経営者会議による、今工場で力を入れていることを題材にパネルディスカッションを行いました。



富田会長



講演概要 :

委員会報告 : 「2024年度発出の薬事関連通知の主要項目に関する要点の解説」

演者 : 原薬工業会 法規委員会



2024年度に発出された通知に関する主なトピックスの中から、会員企業の業務に関わりが深いものを選び、その概要や留意点をできる限りわかりやすく解説していただきました。

## 特別講演（１）：「最近の後発医薬品の審査について」

演者： 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部  
審査役 竹田 寛 様



最近の後発医薬品の審査の動向から安定供給確保のための種々の制度導入／制度改正、後発医薬品審査へのICHガイドラインの正式適用、変更管理制度の適正化／国際整合化等 会員企業にとって関わりが深いホットな情報を取り上げわかりやすくご講演いただきました。

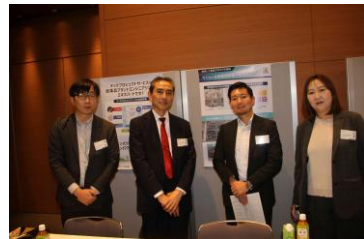
## 昼食休憩（賛助会員企業によるテーブルトップ展示）



Aurigene Pharmaceutical  
Services Ltd.



東洋合成工業  
株式会社



テックプロジェクト  
サービス株式会社



株式会社  
ファーマプランニング



オリエンタル技研工業  
株式会社



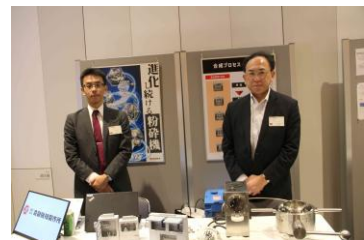
大阪油化工業  
株式会社



株式会社  
パウレック



日本フィルトレーション  
グループ株式会社



株式会社  
奈良機械製作所

賛助会員テーブルトップ出展社

## 技術紹介 賛助会企業からの技術紹介

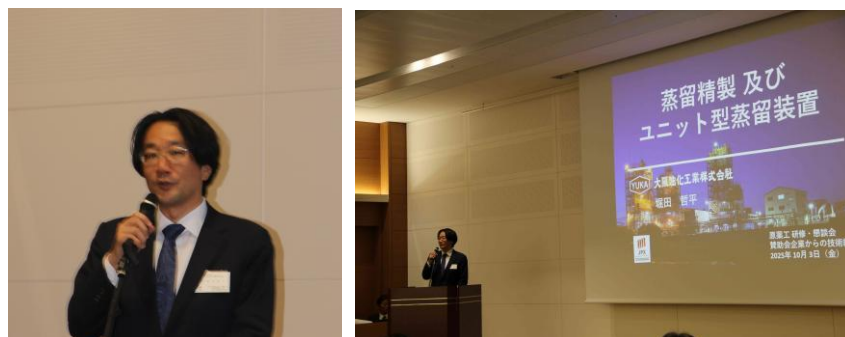
賛助会員（1）： 凍結乾燥球形顆粒製造システム 株式会社 パウレック

松井 孝広 様



賛助会員（2）： 蒸留精製及びユニット型蒸留装置 大阪油化工業株式会社

堀田 哲平 様



賛助会員（3）： 原薬連続生産 テックプロジェクトサービス株式会社

池谷 勝俊 様



## 特別講演（2）：「沢井製薬の飛躍に向けた更なる挑戦」

演者： 沢井製薬株式会社 代表取締役社長 木村 元彦 様



沢井製薬の会社紹介および今後の取り組みにつき、詳細にご説明いただき、また、医薬品原薬調達の課題(異物、粒度、ニトロソアミン等)につき、会員企業が今後取り組むべき課題やその方向性についてご講演いただきました。



## 特別企画： パネルディスカッション

### 「経営者・工場長会議：今、工場で力を入れていること」

演者： モデレーター 白鳥製薬株式会社 代表取締役社長 白鳥 悟嗣 様

パネリスト アルプス薬品工業株式会社 執行役員 生産本部本部長  
大森 喜之 様

ダイト株式会社 執行役員 生産本部副本部長

毛利 雅彦 様

株式会社パーマケム・アジア 生産品質保証部 医薬品製造管理者

岩瀬 宏志 様

有機合成薬品工業株式会社 執行役員 常磐工場長

鬼頭 真 様

- ・各パネリストから、各社の人材育成／教育の取組みにつき、プレゼンテーションをしていただき、プレゼンテーション後に活発な議論がなされました。



今回の研修内容については、会員の皆様にとって大変有意義なものであったと思われます。また、懇親会においても、会員相互の懇親が十分に図れたのではないかと思います。参加いただいた皆様には、次回以降の研修・懇談会開催についてのアンケート調査にご協力いただきありがとうございました。



最後に研修・懇談会開催にあたり、木村元彦様、竹田寛様、賛助会員様、法規委員会、原薬工場長経営者会議の皆様には、厚く御礼申し上げますと共に、研修・懇談会の趣旨に賛同し、ご参加下さいました会員企業の皆様に感謝申し上げます。

以上