

# レギュラトリーサイエンス学会WEBシンポジウム

国際統合したリスクベースの承認書と変更手続きを目指して  
～医薬品医療機器等法改正 3年目施行に向けて～

**主催：一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会**

**日時：令和8年6月17日（水） 13:30～16:30**

**開催方式：ZOOM**

**13:00 開場**

**13:30-13:35**

**開演・趣旨説明**

宇津 忍（（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）

**13:35～14:00**

**講演1 新たな承認書変更管理制度が目指す将来像（仮）**

津田 峻平（厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 審査調整官）

**14:00～14:35**

**講演2 承認後変更手続きの運用上の課題と今後への期待（仮）**

竹田 寛（（独）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）

**14:35～15:00**

**講演3 承認後変更手続きの国際整合性を見据えた変更事例の検討について（仮）**

坂本 知昭（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 室長）

**15:00～15:15 休憩**

**15:15～15:45**

**講演4 2月10日通知の改正に向けた業界の取組み（仮）**

山本 哲寛（日本製薬工業協会薬事委員会 薬事制度部会/武田薬品工業株式会社）

**15:45～16:30 パネルディスカッション**

進行役：宇津 忍（（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）

高木 和則（（独）医薬品医療機器ジェネリック医薬品等審査部 部長）

パネリスト：上記の講師4名+中山 能雄（日本製薬工業協会薬事委員会 薬事制度部会/  
日本イーライリリー株式会社）

**16:30 閉会**

**参加申込：学会ホームページ（<http://www.srsm.or.jp/>）**

**申込締切：令和8年6月18日（木）開催当日まで受付可**

**参加費：正会員：10,000円 若手会員：5,000円 学生会員：2,000円**

**非会員：15,000円（すべて消費税込）**

**連絡先：一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 事務局**

**E-mail: [srsm-office@imic.or.jp](mailto:srsm-office@imic.or.jp)**