

東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター

2022年度 レギュラトリーサイエンス研修講座 PQ01

医薬品品質・GMP 講座

<GCTP 省令改正の検討状況と再生医療等製品の品質審査の課題>

東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターは、本学薬学部と医療機関含むアカデミア、医薬品・医療機器メーカー及び規制当局等を繋ぎ、充実した臨床薬学教育、生涯学習等を支援しています。レギュラトリーサイエンス研修講座では、医薬品・医療機器等の開発・規制に関する理解の共有促進や高まる社会ニーズに応える人材養成を目指します。2014年の薬事法改正において再生医療等製品が規定されて以降、再生医療等製品の開発から商業生産へ積極的な展開がみられています。一方、それらを取り巻く規制環境として、2021年にPIC/S GMP Annex 2Aが発効され、また国内ではGCTP省令の改正がGMP省令改正に連動して検討されています。本研修では、その検討内容を解説するとともに、PMDAより品質審査の現状と課題について講義いただく機会を設けました。皆様奮ってご参加ください。

日 程	2022年10月7日(金) 14:00~17:40
会 場	Zoomにてオンライン開催
定 員	100名
受 講 料	4,000円 ● 本講座は公益財団法人日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度の認定対象研修会で2単位を取得可能です。単位取得希望の方は、薬剤師免許番号が必要です。申込時にご登録下さい。 ● 本学教職員及び学生の受講料は無料です。
受付期間	申込み受付/参加費振込期間：9月30日(木) 17:00 まで
参加申込方法	1. 下記申込サイトに必要事項を記載の上、送信してください。 https://www.tus.ac.jp/sccper/seminar/ 2. 申込確認後、受講料振込先等をお知らせいたします。 3. 入金確認後、講座実施日の前日までにメールにてZoom参加ID、PW等を送付します。

プログラム

14:00~14:10	RS 研修講座について 東京理科大学薬学部薬学科 教授 鹿野 真弓
14:10~15:10	改正 GCTP 省令案の検討状況について 東京理科大学薬学部薬学科 教授 櫻井 信豪
15:10~16:10	PIC/S GMP ガイドライン Annex2A について 東京理科大学 プロジェクト研究員 寶田 哲仁
16:10~16:20	質疑応答
16:20~16:30	休憩
16:30~17:30	再生医療等製品における品質審査の現状と課題 PMDA 再生医療製品等審査部 部長 本田二葉
17:30~17:40	質疑応答

【お問い合わせ】 東京理科大学 医療薬学教育研究支援センター(SCCPER) Mail : sccper@admin.tus.ac.jp

※ 個人情報の取り扱いについて、本学の[プライバシーポリシー](#)をご確認いただき、受講申し込みメールを送付した時点でこれに同意していただいたものといたします。個人情報は、本センター講習会の運営に限り使用します。また、今後、本センターから講習等の開催のご案内をさせていただく際に利用することがあります。