

# 東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター 2023 年度 レギュラトリーサイエンス研修講座 PQ01 医薬品開発等講座

## <医薬品承認審査・GMP 関連課題について>

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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びそのガイダンスが、本年 3 月及び 6 月に改正され、また、「次世代医療基盤法」も施行から間もなく 5 年となり必要な見直しの検討が始まっています。今般、これら生命科学・医学系の研究・開発に深く関係する規制の最新動向について、厚生労働省及び内閣府のご担当によるご講義の機会を設けました。皆様奮ってご参加ください。

日 程	2023 年 11 月 30 日 (木) 13:30~16:45
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: 11 月 22 日 (水) 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。 <a href="https://sccper.sa-advance.com/lectures/view/121">https://sccper.sa-advance.com/lectures/view/121</a> 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

13:30~13:35	はじめに
13:35~14:25	「品質審査上の課題（業界側の視点）」 日薬連/日本イーライリリー 中山能雄
14:25~15:15	「GMP 調査」 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授 蛭田修
15:15~15:25	休憩
15:25~16:15	「承認書記載上の課題」 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 部長 清原宏真
16:15~16:45	「審査の課題」 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 中井清人

【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](mailto: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。