

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 PQ02

医薬品品質・GMP 講座

<ジェネリック医薬品の供給問題、承認書記載の課題と GMP の視点>

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。さて、福井県のジェネリック医薬品企業の不正製造問題を発端に、医薬品の欠品、出荷調整などによる医療機関での供給問題へと発展しています。この状況に至った原因は様々考えられます。本研修では、業界団体と行政側のそれぞれの立場での見解と供給問題解消に向けての取り組み状況、今後の課題など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 12 月 2 日 (金) 14:00~17:50
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 25 日 (金) 17:00 まで
参加申込方法	1. 下記申込サイトで受講希望の講座にお申し込みください。 https://sccper.sa-advance.com/ 2. 申し込み後、自動返信メールで受講料の振込方法等をお知らせいたします。 3. 入金を完了すると、開催前日までにマイページから ZoomURL、資料等をダウンロードできます。

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	医薬品の供給問題について (仮) 熊本保健科学大学 特命教授 蛭田 修
15:10~16:10	承認書記載における課題 (仮) PMDA 審査マネジメント部 部長 清原 宏真
16:10~16:30	質疑応答
16:30~16:40	休憩
16:40~17:40	医薬品審査の視点と GMP 調査の視点 PMDA 医薬品品質管理部 調査第一課 課長 高木 和則
17:40~17:50	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。