

大阪大学

早期・探索的臨床試験拠点

道修町の家並み—安政年間—

第8回アカデミア創薬セミナー

医薬品及び治験薬GMPに関するセミナー「初めてのGMP」

— 4回シリーズ —

第2回 製造所のGMP運用事例

2013.12.19 17:30～19:00

大阪大学医学部講義棟2F C講堂

医薬品製造は、薬事法で定められたGMP(Good Manufacturing Practice)に基づく必要があります。このGMP基準には、GMP省令、薬局等構造設備規則をはじめ、施行通知、連絡文書、事例集等があり、細かく規制されていますが、分散的・抽象的で非常に判りにくい基準になっています。

今回のセミナーでは、「医薬品製造の心構えとトラブル防止の留意点」と「運用事例」をまとめ、初心者にもわかり易く概説いたします。

特定非営利活動法人

医薬品・食品品質保証支援センター
(NPO-QAセンター)

島田 明

主催：大阪大学 早期・探索的臨床試験拠点

厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」

共催：大阪大学医学部附属病院 薬剤部

後援：未来医療交流会

文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム
大阪大学「TR 実践のための戦略的高機能拠点整備」
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

連絡先: 大阪大学 早期・探索的臨床試験拠点
Tel: 06-6879-3865 Fax: 06-6879-3701
E-mail: ect@ect.med.osaka-u.ac.jp