

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9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3回 GMPの歴史街道 と最新情報のご紹介

2014.1.23 17:30～19:00

大阪大学医学部講義棟 A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、半世紀にわたるGMPの誕生と成長の歴史、医薬品質の不具合による大回収の失敗事例紹介、そして、現在GMPの世界共通ガイドラインとして広がっているPIC/S(日本は昨年5月に加盟申請)の概要について、最新情報を含め濃縮して解説致します。

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