

大阪大学

早期・探索的臨床試験拠点

道修町の家並み一安政年間一

事前申し込み不要

# 第16回アカデミア創薬セミナー

## 開発段階 及び 市販後の「安全性情報の収集」について ～医療機器・再生医療等製品を中心に～

2016. 3. 8(火) 17:30-19:00

治験の実施中に収集された安全性情報は、市販後に製品の適正使用を促す上で重要な情報である。近年、医療機器及び、再生医療等製品を用いた治験の実施件数が増加しており、これに伴い治験に携わる方が安全性情報に触れる機会も増加している。また、市販後には、治験実施時よりも様々な状況において製品が使用されることから、安全性情報の重要性はさらに増すことになる。

本セミナーでは、治験実施中に収集される安全性情報及び市販後の収集される安全性情報の、薬事規制における取り扱いについて解説を行う。

講師



小池 和央 Kazuhisa KOIKE

(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

安全第一部 医療機器安全課

最先端医療イノベーションセンター  
1F マルチメディアホール

主催：大阪大学 革新的医療技術創出拠点プロジェクト  
日本医療研究開発機構 (AMED)受託研究開発  
早期探索的・国際水準臨床研究事業  
脳/心血管領域におけるアンメットニーズに対応する創薬研究  
後援：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事務室  
Tel: 06-6210-8315 Fax: 06-6210-8316  
E-mail: ect@ect.med.osaka-u.ac.jp