

# 第22回GLP研修会のご案内

主催 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
公益財団法人 日本薬剤師研修センター

PMDAでは、GLPに関連する最新の情報を関係者のみなさまにご提供し、GLP制度の安定的な運用を図るために、毎年、GLP研修会を開催しております。

今回の研修会では、再生医療等製品をGLP適用で実施する場合の課題解説を中心とし、国立医薬品食品衛生研究所の佐藤陽治先生及び安田智先生からは造腫瘍性関連試験法についての最近のトピックを紹介して頂きます。また、近年の適合性調査における留意事項について解説すると共に、GLP関連の国際的な動向に関する情報をご提供いたします。研修会の最後には、予めお寄せいただいたGLPに関するご質問に回答する予定です。

本研修会は、GLP関係者や薬事業務担当者だけでなく、再生医療等製品を開発・研究予定の皆様にとっても有用な内容となりますので、多くの方々にご参加いただきたくお願い申し上げます。

## 1. プログラム (予定)

13:00 (開会)
13:00~13:10 挨拶 医薬品医療機器総合機構 理事 赤川 治郎 (東京) 理事 重藤 和弘 (大阪)
13:10~13:30 「最近のGLP適合性調査について」 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 部長 広瀬 誠 (東京) 次長 岸 達生 (大阪)
13:30~14:10 「再生医療等製品の造腫瘍性関連試験法」 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 室長 安田 智 (東京) 部長 佐藤 陽治 (大阪)
14:10~14:40 「非臨床試験に対する適合性書面調査について (仮)」 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査専門員 深谷 愛 (東京) 主任専門員 吉谷 隆志 (大阪)
14:40~15:10 「再生医療等製品をGLP適用で実施する場合の課題について (仮)」 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 主任専門員 松本 峰男
15:10~15:30 休憩
15:30~16:00 「GLP適合性調査における留意事項について」 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 特命調査専門員 濱本 博幸
16:00~16:30 「GLPに関する海外の案件について」 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査専門員 中野 賢司
16:30~17:00 「GLP適合性調査の指摘事項の紹介及び質問に対する回答」 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 GLP エキスパート 杉山 和良
17:00 (閉会)

## 2. 開催日・会場、申込締切日について

地区	開催日及び会場	申込締切日
東京	平成28年9月26日(月) 日本消防会館ニッショーホール(定員740名) 東京都港区虎ノ門2-9-16 TEL:03-3503-1486 交通: 地下鉄銀座線「虎ノ門」徒歩5分	9月14日(水)
大阪	平成28年9月30日(金) エル・おおさか エル・シアター (定員800名) 大阪市中央区北浜東3-14 TEL:06-6942-0001 交通: 地下鉄谷町線「天満橋」、西へ300m	

・ただし、定員に達し次第締め切ります。申込締切後、受講票をお送りいたします。  
研修会開催3日前までに受講票がお手元に届かない場合はご連絡下さい。

## 3. 申込方法

銀行の振込用紙により、受講料を下記の口座にお振込下さい。振込受領証のコピーを受講申込書に添えてFAX(03-3568-0821)または郵送にて当センター宛お申込下さい(申込用紙のみ送付の場合は受け付けられません)。

なお、受講料は返却いたしませんのであらかじめご了承下さい。

4. 受講料: 事前受付 **5,143円(税込)**  
当日受付(席に余裕があるとき) **6,500円(税込)**

5. 振込先(振込手数料は参加者のご負担となります)  
みずほ銀行 新宿西口支店 普通預金口座 2154102  
ザイ) ニホンヤクザイシケンシュウセンター

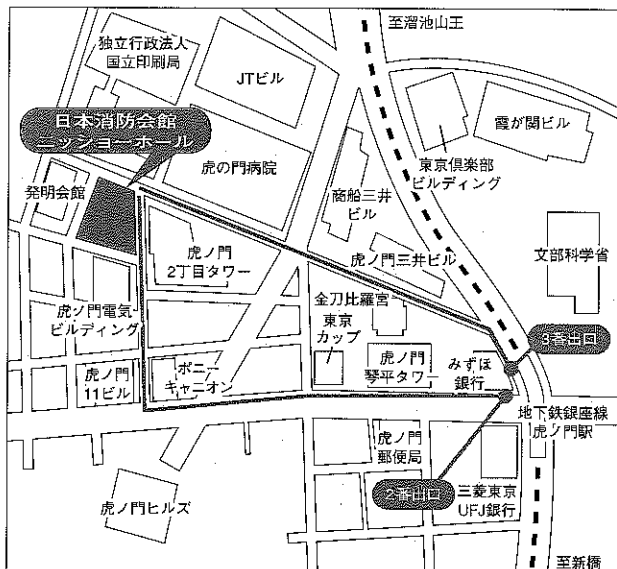
6. 申込先 公益財団法人 日本薬剤師研修センター  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル5F  
TEL: 03-3568-8203 FAX: 03-3568-0821

7. 申込状況の確認 ホームページ <http://www.jpec.or.jp/>でお確かめ下さい。

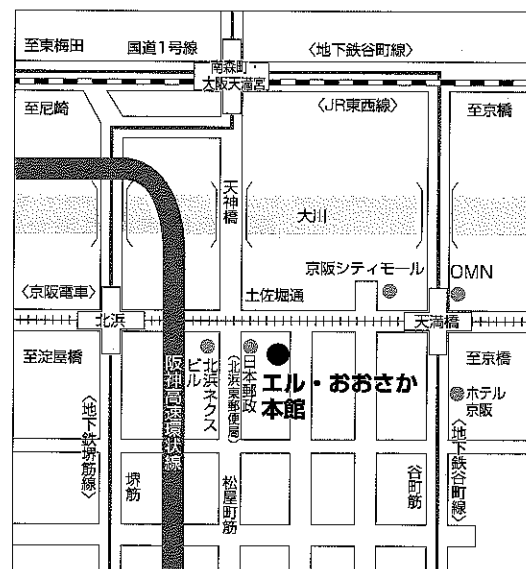
8. その他 天候不良等により、中止と判断した場合は、当センターホームページにてお知らせいたします。

〈会場案内図〉

〈東京会場〉



〈大阪会場〉



－申込用紙－（コピーしてご利用下さい）FAX：03-3568-0821

※振込日の確認できる領収書の写しを一緒にお送り下さい。

## 第22回GLP研修会 申込用紙

フリガナ			
①お名前 ※1		②希望ブロック (○印)	1.東京      2.大阪
③申込(○印)	1.個人申込  2.職場で一括※2 (      名分)	④勤務先 (○印)	・保険薬局・病院・診療所・製薬企業 ・卸・教育・行政・フリー・その他
⑤受講票お送り先住所(送付先が会社の場合は、会社・部署名まで必ずご記入下さい)			
〒			
会社・部署名 (送付先がご自宅の場合は 未記入)			
⑥電話番号		⑦FAX番号	
⑧メールアドレス			
⑨振込日※振込日が確認できる領収書の写しを一緒にお送り下さい	月      日	⑩振込金額 (総額)	円

※1. 申込者が複数の場合、代表者のお名前をご記入下さい。

※2. 以下に代表者以外の方のお名前をご記入下さい。

お名前	お名前	お名前

申込用紙に記載された個人情報は、当該研修会に関わる管理、受講票の発送、集計、次回研修会への案内状送付等に使用し、この範囲を超えた利用はいたしません。また、本人の承諾なしに関係団体以外への第三者への提供は行いません。ただし、法令に基づき開示を求められた場合にはこの限りではありません。