

特別講演会のお知らせ

(創薬人育成のための創薬実践道場教育構築事業)

講師：有本 達 先生

旭化成ファーマ株式会社

薬事部 開発薬事室

演題：「製薬企業における臨床開発業務と規制当局（PMDA）の最新動向」

日時：平成26年12月12日（金）

15:00~16:30

場所：薬学部2階 第1講義室

製薬企業における臨床開発業務に関し、実例を交えて説明する。具体的には、臨床開発計画の作成、治験実施計画書の作成、医療機関でのモニタリング、承認申請等、上市までの一連の業務について概説する。これら業務は、規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談を基に効率的に進めることが肝要である。PMDAの最新の動向を紹介すると共に、企業の立場から、PMDAとの折衝の流れを解説する。

*本講演会は医薬品開発特論及び日本薬局方講義を兼ねます

【連絡先・問い合わせ】 製剤設計薬学分野 斎藤 博幸（内線6270）