12 月 1 日
15:20-16:20　大ホール

教育に係る情報提供①
「技術移転における委託元・委託先間で考えるべきトレーニングの具体化（仮)」
蛭田 修（熊本大学薬学部教授）

【要旨】
2005 年の製造販売承認制度の導入により、医薬品の製造委託が全面的に認められて以降、GE 医薬品市場の急速な拡大、新規モダリティの登場、CDMO の台頭など、医薬品製造委受託を取り巻く環境は大きく変化し、技術移転の形態も多様化している。一方、拙速な技術開発や技術移転に起因する製造プロセスの脆弱性、いわゆる「上流問題」など、技術移転に関する新たな課題も顕在化し、不正製造の一つの要因とも指摘され、その解決には移転元と移転先の緊密な連携と協力が不可欠である。
本講演では、これらの課題の解決に向け、移転元と移転先がそれぞれ果たすべき役割と責任を明確にするとともに、両者が協力して取り組むべき事項について考察する。