

★ グローバルなGMPガイドラインをふまえた、品質管理の要件がわかる！

セミナーNo.406112

★ PIC/Sと整合性がとられた、本邦改正GMP省令での重要ポイントが学べる！

# 治験薬GMPの基本要件と実践のポイント



- 日時: 2024年6月7日(金) 10:30~16:30
- 会場: Zoomを使用したLive配信セミナー ※Live配信から7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付) [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)] [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

● 講師: NPO-QAセンター 理事 兼 事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏

**【講座主旨】** 2021年8月「改正GMP省令」が施行され、日本の医薬品GMPはPIC/Sで合意されたグローバルなGMPガイドラインとの一層の整合が図られることになった。治験薬GMPの実務と運用の留意点につき2021年施行された改正GMP省令との整合を踏まえながら、治験薬製造、品質管理の重要ポイントとなる品質一貫性確保、変更管理、バリデーション・ベリフィケーション、出荷判定、製造設備の適格性評価、自己点検、教育訓練、文書管理等につき、事例を交え解説を行う。

改正GMP省令では、第14条(変更の管理)として、「変更マネジメント概念の導入」、第15条(逸脱の管理)関係として、逸脱管理の強化、製造販売業者等への連絡の徹底、変更後の確認(PQS、QRM導入に伴う変化)が強化された。近年、変更・逸脱管理へのCAPAの未実施や、データ改ざんや隠ぺいを含めた重大なGMP違反や不祥事が多く発生し、社会的な問題になっている。

今回は治験薬GMPの基本的要件とこれを実践する上でのポイントについて解説する。また改正GMP省令を踏まえた治験薬の変更管理・逸脱管理の留意点、そしてICH Q9のリスクベースアプローチを踏まえた治験薬GMPの運用と実務についても、開発段階に応じた品質一貫性確保の観点から解説する。

## 【講座内容】

- 治験薬とははじめに
  - 1.1 新薬の開発について
  - 1.2 治験薬と医薬品との違いとGCPとの関係
  - 1.3 治験薬GMP
  - 1.4 治験薬と医薬品品質の品質同等性について
  - 1.5 WHO治験薬GMP改定ドラフト: COVID-19治療薬についての新しいガイドラインの必要性和重要性 —Quality Managementの導入及びQuality Risk Managementの導入
- 最近の新薬開発状況と日欧米における承認状況
  - 2.1 新薬開発と承認システム
- 医薬品開発と治験薬 — 治験薬GMPの三極の相違 —
  - 3.1 治験薬GMPの3原則
  - 3.2 治験薬GMPとGCPの位置づけ(日本、米国、EU)
  - 3.3 ICH Q7第19章「臨床試験に使用する原薬」
  - 3.4 PIC/Sおよび「PIC/S GMP Guide Annex13」
- 治験薬製造に必要な手順書(SOP)の作成
- 治験原薬の製造とGMP管理(ペプチド合成の事例)

- 治験薬製造、品質管理上の留意点
  - 6.1 治験薬の製造管理・品質管理(目的と考え方)
  - 6.2 治験薬品質の一貫性確保と同等性
  - 6.3 開発段階での変更管理
  - 6.4 治験薬製造における留意点
  - 6.5 治験薬のバリデーションとベリフィケーション
  - 6.6 治験薬GMPのポイントと対応策
- 治験薬GMP組織と出荷判定について
- 自己点検及び教育訓練の必要性
- 治験薬の文書及び記録の管理
- 治験薬受託製造の留意点
- 治験薬製造設備の適格性評価
- 治験薬製造設備の洗浄バリデーション
- 治験薬GMPに関するQ&A
- 生データ、実験ノート管理の留意点
- 治験薬のGDP(Good Distribution Practice)について
  - 15.1 適切な温度・湿度管理、輸送クオリフィケーション、振動・衝撃リスク回避
- 実際の治験薬GMPの運用
- 開発段階に応じた変更・逸脱管理
  - 17.1 ICH QトリアオとPQS(ICH Q10)によるライフサイクルマネジメント
  - 17.2 QA(治験薬QA)部署の設置
  - 17.3 治験依頼者との連携
  - 17.4 変更・逸脱管理
  - 17.5 逸脱管理
  - 17.6 OOS/OOT(試験規格逸脱)への対応
  - 17.7 品質リスクマネジメント
- ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメント
- 開発段階に応じたPQSの運用
- まとめ(一部、内容変更の場合あり)

【質疑応答】

## 「治験薬GMPセミナー申込書」

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.406112) 開催日: 6/7
- アーカイブ配信 (No.406163) 配信期間: 6/18~6/28

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	



申込専用FAX 03-5436-5080

### ● 申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります