

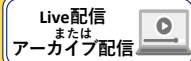
★ 査察・承認申請でも説明可能な品質保証の考え方や、
開発段階に応じた“合理的なGMP運用”が学べる！

セミナーNo.608115

治験薬GMPにおける

適用範囲の判断基準と査察対応

—事例から“どこまでやるべきか”を整理—



- 日 時：2026年8月19日(水) 10:00～16:00
- 聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
- 会 場：Zoomを使用したLive配信（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））
- ※アーカイブ配信は8/28～9/7に実施（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：(株)パームエックス・セラピューティクス 顧問 宮嶋 勝春 氏

【講座主旨】 医薬品開発における治験薬製造では、商用GMPほどの厳格さをそのまま適用するのではなく、開発段階に応じた柔軟かつ合理的な品質管理が求められる。一方で、被験者の安全確保と治験データの信頼性を担保するためには、治験薬GMPとして最低限確保すべき品質保証レベルを見誤らないことが重要である。また、治験薬GMPに求められる管理水準は、製剤設計や分析法開発、製造プロセスの確立状況など、治験薬の開発段階に大きく影響を受ける。そのため実務では、「どこまで対応すべきか」「商用GMPとの境界をどう引くか」といった判断に迷う場面が多く、特に製造現場では、設備・器具の洗浄管理、洗浄バリデーションの要否、工程・分析法バリデーション、逸脱・変更管理、文書・記録管理、など判断が難しい問題が数多く存在する。本セミナーでは、治験薬開発と治験薬GMPの関係を踏まえながら、基本的な考え方と適用範囲の判断基準を整理する。さらに、実際の製造現場で生じやすい課題を取り上げ、過不足のない管理レベルの設定方法や、当局対応・将来的な承認申請も見据えた説明可能な品質保証体制について解説する。

- 【講座内容】**
- はじめに
 - 治験薬製造の現状
 - 開発スピードの加速と外部委託の増加など—
 - 臨床試験（治験）で使用される治験薬の種類と特徴
 - マイクロドーズ試験、臨床薬理試験、探索的臨床試験、検証的臨床試験 & Pivotal試験—
 - 治験薬（原薬・製剤）の品質とその特徴
 - ・低分子医薬品
 - ・バイオ医薬品
 - ・治験薬の包装ラベルに必要な情報—
 - 治験薬GMPが“商用GMPと異なる理由”と“判断が難しい背景”
 - 治験薬の品質と開発プロセス
 - QbD・品質リスクマネジメントに基づいた治験薬開発手順
 - QbD開発に求められる2つの視点
 - 品質確保・製造現場の実務的課題—
 - 治験薬の規格・規格値の設定手順・CQAと規格の関係
 - 医薬品開発プロセスに見る治験薬の管理戦略
 - 治験薬開発における“信頼性確保”とは何か

- 開発段階に応じ方治験薬製造（治験薬GMP）への対応
 - 治験薬GMPと医薬品GMPの比較
 - 治験薬製造上の課題
 - ・治験薬製造に係る技術移転
 - ・洗浄バリデーション
 - ・原材料供給者管理
 - ・逸脱・変更管理
 - ・文書管理
 - 治験薬品質の取り扱い
 - ・出荷規格、Reported Result、FIO、工程管理
 - ・治験段階に応じた品質の取り扱いの基本
 - ・申請用規格・規格値と治験薬の関係
 - 治験薬の品質試験
 - ・治験段階に応じた試験法のバリデーション
 - ・品質試験に必要な標準品への対応
 - 治験薬製造に係るQ&A
- 治験薬の安定性確保
 - 規制文書が求める治験薬の安定性
 - 治験薬の有効期間・使用期限をどう設定するか？
 - 外挿・リテスト・期限延長—
 - 治験薬の輸送及び使用上の安定性データ
 - 安定性に関するQ&A
- 治験を開始するためのプロセスと申請資料
 - 日米欧に求められる治験開始手続き
 - 日米欧における治験薬に必要な資料とは？
 - 治験届、IND、CTX—
 - ・日本の場合：治験届の特徴と必要なデータ
 - ・米国の場合：INDの特徴と必要なデータ
 - ・欧州の場合：CTXの特徴と必要なデータ
 - バイオ医薬品の治験開始手続き—カルタヘナ法への対応—
 - 規制当局による照会事項の例
 - 品質データに関する照会の傾向—
- 医薬品の製造承認申請における治験薬
 - 治験薬から商用品への移行時の品質課題
 - スケールアップなど—
 - 適合性調査への対応—治験薬データが確認される場面—
 - 信頼性の基準に係る指摘事例
- まとめ 開発段階に応じた“合理的な治験薬GMP”の考え方

【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.608115） 開催日：8/19
- アーカイブ配信（No.608167） 配信期間：8/28～9/7

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします 			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

- 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。
- 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。

- 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。
- 定員になり次第、申込みは締切となります