



原薬の期限管理と適正運用の実務

～有効期間・リテスト期間・適正運用・査察対応～

- 日 時：2026年11月11日(水) 13:00～17:00 ●聴講料：1名につき 49,500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44,000円（税込））
※アーカイブ配信は11/20～11/30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：高平 正行 氏 NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表

【講座主旨】原薬の期限管理は、有効期間やリテスト期間を設定するだけでなく、安定性試験データに基づく科学的な期間設定、その根拠の文書化、期限到来時の再試験・使用可否判断、在庫・ラベル・ERP/LIMS等のシステム管理までを一貫して運用することが重要です。特に原薬では、製剤における有効期間（shelf life）と、再試験により規格適合性を確認して使用可否を判断するリテスト期間（retest period）の違いを正しく理解し、承認・登録情報、規格、安定性データ、保管条件、実際の使用状況との整合性を確保しなければなりません。

本講座では、安定性試験データの評価、トレンド解析・外挿、リテスト期間の設定・延長、製造所・保管条件変更時の留意点、温度・輸送逸脱、OOT・OOS発生時の考え方を解説します。さらにリテスト日を迎えた原薬の再試験と継続使用の判断、原薬メーカー・製剤メーカー・委託先間の情報共有と責任分担、査察で説明を求められる根拠資料・記録の整え方も取り上げます。原薬メーカーおよび製薬企業のQA、品質管理、製造、サプライチェーン、薬事担当者が、日常の期限管理を見直し、科学的根拠とGMP運用を両立した、査察でも説明可能な管理体制を構築するための実務講座です。

【講座内容】

1. 原薬の期限管理を取り巻く基本的な考え方

- ・原薬における「有効期間」と「リテスト期間」の違い
- ・Shelf lifeとRetest periodの基本概念
- ・原薬の品質を保証するための期限管理の位置付け
- ・GMP、承認・登録情報、規格・試験法との関係
- ・国内外の規制・ガイドラインにおける基本的な考え方

2. 安定性試験とリテスト期間の設定

- ・原薬の安定性試験に関する基本要素
- ・長期保存試験・加速試験・必要に応じたその他の試験
- ・安定性試験項目・規格設定の考え方
- ・安定性試験データのトレンド評価
- ・リテスト期間設定時のデータ評価
- ・統計的評価と外挿の考え方
- ・リテスト期間を延長する場合の考え方
- ・新規製造所・新規製造工程・変更時の安定性評価

3. リテスト期間・有効期間の設定における実務上の留意点

- ・「データがある期間」と「設定できる期間」の考え方
- ・安定性試験データからどこまで判断できるか
- ・規格逸脱リスクと期間設定
- ・製造スケール、容器・包装、保管条件の影響
- ・複数製造所・複数製造スケールにおける考え方
- ・ブラケットティング、マトリキシング等を
利用する場合の留意点
- ・海外サイト・海外原薬における期限管理との整合性

4. 期限到来時の適正運用

- ・リテスト期限到来時の基本的な業務フロー
- ・再試験の実施と判定
- ・再試験結果に基づく使用可否判断
- ・原薬メーカーと製剤メーカー間の情報共有・責任分担

5. 安定性試験結果と実際の運用の整合性

- ・設定した期間と実際の保管状況の確認
- ・保管条件逸脱が発生した場合の評価
- ・温度逸脱・輸送逸脱とリテスト期間への影響
- ・原薬の製造・保管・使用履歴とのトレーサビリティ

6. 査察・監査で確認される期限管理

- ・GMP査察で想定される確認事項
- ・「なぜこのリテスト期間なのか」を説明するための根拠
- ・安定性試験データと設定期間の説明
- ・期限到来後の再試験・使用判断に関する記録
- ・査察で指摘につながりやすい事例と改善のポイント

7. 実務で迷いやすいケーススタディ

- ・リテスト期限が到来した原薬を継続使用したい場合
- ・安定性試験データが設定期間を十分にカバーしていない場合
- ・規格内ではあるものの品質特性に変化が認められる場合
- ・OOTが認められた場合の期限管理

8. まとめ「原薬の期限管理を「設定」から「運用」へ」

- ・期限管理に必要なデータ・文書・システムのつながり
- ・科学的根拠とGMP運用を両立するためのポイント
- ・査察で説明可能な期限管理体制の構築
- ・現場で実践するためのチェックポイント
（一部、内容に変更がある場合がある）

【質疑応答】

「原薬の期限管理」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.611112） 開催日：11／11

☐ アーカイブ配信（No.611164） 配信期間：11／20～11／30

・申込書に必要な事項をご記入の上、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			
・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

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ことがあります。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります