

# PIC/Sを踏まえた治験薬GMPガイドラインと 運用上の注意点および三極(日米欧)規制の解説

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

住友化学工業/三井農林/テバ製薬(旧大洋薬品)などで要職を歴任された講師が、治験薬製造の要点を解説

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241295>

◆日時: 2024年12月9日(月) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 12/10~12/27(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: Free Lancer GMP Consultant 古澤 久仁彦 氏

#### 【略歴】

1978年住友化学工業に入社、創薬、安全性等に従事。2004年三井農林(株)に入社APIの製造部門にて、信頼性保証部長を歴任、2010年テバ製薬(旧大洋薬品)に入社、信頼性保証部門、部長としてvendorのGXP全般の監査を担当。2014年退社。製造所のGM(X)P監査・risk評価並びにGMP管理(製造管理、品質保証・管理、文書管理)の実践的対応、risk分析、PMDA/FDA査察の実践的対応を得意とする。

#### 【専門】

GMP, Validation, verification and risk assessmentに長けており、21世紀に向けたGMPを目標とする部門にて、今まで蓄積した能力・知識を有効に用いたい。FDA, EMAの法令、ガイドに通じており、これらに基づく、QMSの構築の指導経験を持っている。また、無菌・生物医薬の製造所の監査・指導経験を合わせて有している。

#### 【講演プログラム】

I- 治験薬GMPは、一般的なGMPとは異なる

A) FDA は、独自に治験薬GMPを適用  
EMA/日本は、ほぼ同じく商業生産前のGMPを適用  
GMPの適用範囲は、開発stageに依存する

B) 3局共通; PO以前; GLPが適用

C) FDA; PIIは、FDA guideline clinical GMPが適用  
PII 21CFR210, 211に準拠  
PIIIbからは、full cGMPが適用が

D) EMA  
PI~PIIIは、治験薬GMP (Annex13が適用)  
PIIIbは、EDQM GMPが要求される  
E) 日本  
治験薬GMP, 局長通達が適用

#### II- 治験薬製造でのQMS

- 1、 変更管理
- 2、 OOS <PIでは、OOSは起きない>
- 3、 逸脱処理
- 4、 規格管理<少なくともPIIIbでは、規格は固定されるが、それ以前のstageでは、流動的>
- 5、 リスク管理<毒性dataの習得と隔離・分離>
- 6、 洗浄バリデーションはいつ始めるか
- 7、 プロセスバリデーションの要求stage
- 8、 分析法バリデーション<最初に求められる>
- 9、 不純物プロファイリング
- 10、 保存安定性試験と保管サンプル
- 11、 標準品の作成  
地検製製造機器・分析機器
- 12、 適格性確認
- 13、 仕様logと点検log
- 14、 洗浄記録
- 15、 製造記録の作成

#### III- 申請準備

INDのためのCTD  
NDAのためのCTD

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するか2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『治験薬GMP【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。  
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>