

～リスクベースアプローチによる治験薬開発から製造販売までの品質一貫性確保～

1名分料金で  
2人目無料

# 治験薬GMP 入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年2月18日(火)10:30～16:30  
【アーカイブ配信:2/25～3/5(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：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**
  - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
  - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250216>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

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【元塩野義製薬(株)品質保証部】

市販医薬品の有効性、安全性および品質の確保を目的に米国政府は世界で初めてGMPを法制化した(1963年)。他方、治験薬GMPについては、「GMPは、人又は動物に投与される全てのDrug Productに適用されるものであって、いまだ研究過程にあるもの(治験薬)も含まれる。すなわち、開発過程で製造されるDrug Productが、十分に文書化され管理されることによって、後に行われる試験及び最終的には市販するために製造される製品の再現性を保証することは妥当なことである。」(1978年)として、FDAは治験薬に対しても医薬品GMPと同等の管理を求めることとなった。それ以来米国では、治験薬に対しても医薬品GMPがそのまま適用されることになり、我が国においても1991年「(ヒトおよび動物用)治験薬製造に関するガイドライン」が発出されることとなった。その後令和3年8月1日「GMP省令改正」が施行され、日本の医薬品GMPは治験薬を含めPIC/S 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。

ICH Q9,10を基本とするリスクベースアプローチ、そして開発から製造販売までを品質同一貫性確保を基本とした治験薬GMPについて、初めて治験薬の開発・製造・試験に携わる方々に対しても分かり易く解説する。

1. 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 必要性と重要性・Quality Managementの導入及び Quality Risk Managementの導入	3. 医薬品開発と治験薬 - 治験薬GMPの三極の相違 - 3.1 治験薬の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」	5. 治験薬GMP組織と出荷判定について 6. 自己点検及び教育訓練の必要性 7. 治験薬の文書及び記録の管理 8. 治験薬受託製造の留意点 9. 治験薬製造設備の適格性評価 10. 治験薬製造設備の洗浄バリデーション 11. 治験薬GMPに関するQ&A 12. 生データ、実験ノート管理の留意点 13. 治験薬のGDP(Good Distribution Practice)について 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 14. ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメント 15. まとめ(PQS) (一部、内容変更の場合あり)
2. 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	4. 治験薬製造、品質管理上の留意点 a) 目的と考え方及び治験薬の製造管理・品質管理 b) 治験薬品質の一貫性確保と同等性 c) 開発段階での変更管理 d) 治験薬製造における留意点 e) 治験薬のバリデーションとベリフィケーション f) 治験薬GMPのポイントと対応策	

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順  
 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。  
 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。  
 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。  
 ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『治験薬GMP【WEBセミナー】』セミナー申込書 < LIVE アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。  
 セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。  
 受講料の支払いに関しては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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F  
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>