

～医薬品開発者として知っておくべき品質とは?～

1名分料金で  
2人目無料

# 治験薬GMPの基礎と基本【東京開催】

◆日時: 2025年7月18日(金)10:30～16:30

◆会場: 江東区産業会館 第2会議室

◆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名でお申し込みされた場合、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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250748>

## 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: GMDPコンサルタント(Pharmaceutical Quality Science Advisor) 薬剤師・薬学博士 古田土 真一 氏  
(株)シーエムプラス GMP Platform/提携コンサルタント

【習得できる知識】	・医薬品と治験薬の相違	・医薬品/治験薬における品質の意味と意義	・3種における治験薬の法的位置づけ
	・治験薬におけるData Integrity	・治験薬と医薬品品質システム(PQS)との関係	・日本における治験薬GMP基準の位置づけとポイント
	・PIC/SおよびPIC/S GMDPガイドの位置づけ	・日本の治験薬GMP基準とPIC/S GMP Annex 13やWHOの治験薬のGMPとの関係	
	・治験薬の保管・配送・交付としてのGDP	・治験薬のGMPの正しい理解と運用	

医薬品開発において治験は避けて通れず、そこで使用する治験薬については、GMPに基づいて製造されたものであることが万国共通に必須である。日本においては法的な問題から治験薬GMPは医薬品GMPと区別して制定されているが、何か違いがあるのか。あるとすれば、何が違うのか。また、日本の治験薬GMPは米国やEUにおける治験薬のGMPと何か異なるものがあるのか。また、2014年7月に正式加盟したPIC/SにおけるGMPガイドのうち、治験薬の製造に関する改訂Annex 13は2022年2月に発効しているが、本邦の治験薬GMPにどのように影響するのか。さらに、2022年8月に全面改訂されたWHOによる「治験薬のGMP」および同年9月に新規発行された「R&D施設(前臨床試験)のグッドプラクティス」の両ガイドラインの本邦への影響はあるのか。治験については、国内だけでなくグローバル治験として国を越えて実施されることが一般化していることも踏まえれば、治験薬についてもグローバル対応のGMPとして製造することが自然の流れと言えるが、どう対応すべきなのか。また、GDPはPIC/Sでは要件であり、本邦でも2018年12月に日本版GDPガイドラインが発出されたが、治験薬についてもGDPは求められるのか。もし求められるのであれば、何が問題となり、何をすれば良いのか。このような状況においては、“医薬品開発における品質”として治験薬GMPを基礎から学び、理解せざるを得ない。本セミナーでは、治験薬GMPとして求められる本質を解説し、適切な管理下での効果的・効率的な治験薬製造に、また保管・配送・交付にどのように活かすかについて述べる。

## 1. 治験薬を正しく理解しよう

1.1 医薬品とは? 1.2 治験薬とは?

## 2. 医薬品/治験薬における品質を理解しよう

2.1 医薬品の品質とは? 2.2 治験薬の品質とは?

## 3. 医薬品開発と治験薬の関係を理解しよう

3.1 医薬品開発における品質の位置づけとは?

3.2 医薬品開発における品質保証とは?

3.3 治験薬のGMPと医薬品GMPの違いは?

3.4 治験薬におけるData Integrityは?

3.5 治験薬における品質システムは?

## 4. 治験薬のGMPを正しく理解しよう

4.1 治験薬のGMPの法的位置づけ

4.2 グローバルな視点での治験薬のGMPの現状

4.3 グローバルとしての治験薬のGMPの共通点

4.4 日本の治験薬GMPのポイント

## 5. PIC/SとPIC/S GMDP(GMP &amp; GDP)を理解しよう

5.1 PIC/Sとは?

5.2 PIC/S加盟の意義とメリット

5.3 日本におけるPIC/S GMDPの位置づけ

5.4 PIC/S GMDPの概要

5.5 PIC/Sにおける治験薬のGMP(改訂Annex 13)

## 6. 製造施設からの出荷以降の治験薬管理を理解する

6.1 治験薬GMPとGCPのインターフェイス

6.2 治験薬製造施設からの出荷

6.3 治験薬の保管・配送・交付

6.4 治験薬のGDPについて

## 7. 治験薬のGMPの適切な運用のために

7.1 治験薬のGMPの本質

7.2 治験薬のGMPの運用における留意点

【質疑応答・名刺交換】

≪注≫本セミナーでは以上のような内容の話をしますが、新たな通知やガイドライン等の発出により、一部コンテンツを変更する場合があります。その点を予めご了承ください。

※申し込まれた方にはPDFファイルにてセミナー資料を事前配布いたします。予習をすることによって 当日の理解度の向上ならびに質疑応答を充実させたいと思います。また、後日の社内教育にも使用できます。また、当日には会場入りした際にテキスト資料も配布しますので、受講時にはテキスト資料をご使用ください。会場内でのPCでの事前ファイル閲覧受講は他の受講者の聴講に支障が生じる可能性がありますので、ご遠慮ください。

## 『治験薬GMP』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

## ● 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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>

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