

実務で失敗しないための 治験薬GMP入門

PIC/S・改正GMP省令を踏まえた治験薬の開発・製造のポイント

医薬品は薬機法の規制対象であり、医薬品開発の過程で治験においてその品質、有効性、安全性について確認していくことになります。治験薬について、適切な製造管理及び品質管理の方法並びに必要な構造設備に関する事項を定めているのが「治験薬GMP」です。治験薬GMPに則り、品質リスクマネジメントに従って治験薬の特性や医薬品につながる治験薬の信頼性を具体化していくことになります。

このセミナーでは主として治験薬製造に実際に参画する管理者を含む研究者を対象として、医薬品開発における治験薬開発と製造のポイントについて解説し、実際の開発においてキーとなる有用な基本事項を概観して学習します。

期待される効果

- ☑ PIC/S GMPA13や改正GMP省令も参照した治験薬GMPの内容習得
- ☑ 医薬品開発に必要なになる治験戦略のポイントの理解

講師

小久保 互（こくぼとおる）講師

ファーン・コンサルティングオフィス 代表

学歴

- 1989年3月 東京大学 農学部 水産学科 卒業
- 1991年3月 東京大学大学院 農学系研究科 修士課程 修了
- 2013年3月 総合研究大学院大学 複合科学研究科統計科学専攻 博士課程 修了

職歴

- 1991年4月 万有製薬(株) 入社
基礎研究部門を経て製剤開発部門において生物薬剤学部門、製剤・原薬開発チームリーダー
グローバル早期開発チームメンバーとして非臨床・臨床製剤の開発/供給
- 2010年4月 クオリカプス(株) 入社
硬カプセル（カプセル製剤）の研究開発・事業開発をリード
- 2016年1月 (株)生命科学インスティテュートへ異動
再生医療等製品治験薬の製造管理責任者を担当し、治験薬の製造/供給を実施
- 2022年11月 ファーン・コンサルティングオフィス設立
医薬品・化成品など製造業の技術・経営コンサルタントとして活動中



実務で失敗しないための治験薬GMP入門

第1章 医薬品と治験薬

- 1-1 医薬品とは？
- 1-2 臨床試験と治験
- 1-3 治験薬・被験薬・対照薬
- 1-4 プラセボ
- 1-5 医薬品と治験薬の相違点と共通点

第2章 治験薬GMPと医薬品GMP

- 2-1 医薬品の品質リスクマネジメント
- 2-2 医薬品の開発における治験薬GMP
- 2-3 治験薬GMPと医薬品GMPの相違
- 2-4 承認申請に向けて必要な準備

第3章 治験薬GMPのポイント

- 3-1 GMPとバリデーションの概要
- 3-2 構造設備の要件
- 3-3 治験薬の製造管理
- 3-4 治験薬の品質管理
- 3-5 外部試験検査機関等の利用

- 3-6 変更の管理
- 3-7 逸脱の管理
- 3-8 CAPA/OOS/OOT
- 3-9 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- 3-10 回収処理
- 3-11 自己点検
- 3-12 教育訓練
- 3-13 文書及び記録の管理
- 3-14 委託製造

第4章 医薬品開発と治験

- 4-1 新薬開発における治験
- 4-2 治験のルールと実施手順
- 4-3 原薬・製剤の品質特性
- 4-4 医薬品添加剤
- 4-5 ヒト初回投与（FIH）試験
- 4-6 早期探索的臨床試験
- 4-7 処方変更と生物学的同等性評価
- 4-8 後発医薬品の治験

セミナー概要

2026年 9月11日(金) 10:00~16:00

【会場】日本アイアール株式会社 本社セミナールーム

【定員】16名

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※開催日の1週間前を目安に、最少催行人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

【アクセス】

JR線・つくばエクスプレス 秋葉原駅 徒歩3分

東京メトロ日比谷線秋葉原駅 徒歩2分

都営新宿線 岩本町駅 徒歩3分



申込書

実務で失敗しないための治験薬GMP入門

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	会場受講

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)