

大好評につき、本年も再開講いたします！

1名分料金で
2人目無料

治験薬GMPの基礎講座

～ICHガイドライン、PIC/S対応のポイント～

- ◆日時：2018年10月18日(木)12:30～16:30
- ◆会場：江東区産業会館 第5展示室
- ◆聴講料：1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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47,250円
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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：三井倉庫ホールディングス(株)事業開発部/シニアマネージャー

(国立研究開発法人)国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター/治験薬GMP等アドバイザー
(株)シーエムプラス GMP Platform/提携コンサルタント 薬学博士 古田土 真一 氏

《ご専門》 医薬品・治験薬の製造と品質保証(GMP関係)

《ご略歴》 1979年～2007年：田辺製薬(株)(現田辺三菱製薬)合成探索研究、プロセス・工業化研究、CMCプロジェクト開発、治験薬QA、コーポレートQAを歴任
2008年：武州製薬(株)QA/QCの管理監督 2009年～2013年：中外製薬(株)治験薬/医薬品のQA業務・品質システムの改革推進
2013年～2014年：アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)CMC・Supply Chain・QAの長として業務構築
2015年～現職 業界内でも珍しい医薬品の開発から保管・流通までを品質の側面から一貫して経験

【習得できる知識】

- ・医薬品と治験薬の相違
- ・PIC/SおよびPIC/S GMP Guideの位置づけ
- ・ICHガイドラインの位置づけ
- ・医薬品/治験薬における品質の意味と意義
- ・日本における治験薬GMPの位置づけとPIC/S GMPとの関係
- ・ICHの品質ガイドラインと治験薬GMPとの関係
- ・3極における治験薬の法的位置づけ
- ・治験薬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必須であり万国共通である。日本において治験薬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。日本でも2014年7月にPIC/Sに正式加盟し、PIC/S GMPガイドについても参考として対応することが求められている。EUにおいては、2014年4月に新GCP規則(EU-CTR)が発出されたことに伴い、昨年12月にはEU-GMP Annex13(治験薬に特化したGMP)が全面改正され置き換えられた。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下での製造を行うことが自然の流れと言える。GMPに加え、GDPについても、PIC/S GDPをベースとした「日本版GDPガイドライン」が取り沙汰され、グローバル治験と相まって、その輸出入における保管・輸送についても気にかかるところである。さらに、国際調和ということでICHの各種ガイドラインが制定・運用されている。治験薬GMPはICHガイドラインとどのような関係にあるのであろうか。このような状況においては、治験薬GMPを基本から学び、医薬品開発の糧とすることが大事である。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する

- (1) 医薬品とは？ (2) 治験薬とは？

2. 医薬品/治験薬における品質

- (1) 医薬品の品質とは？ (2) 治験薬の品質とは？

3. 医薬品開発と治験薬

- (1) 医薬品開発における治験薬の位置づけ
(2) 医薬品開発における
治験薬の品質保証の意味と意義
(3) 治験薬の品質保証と治験薬GMP

4. 治験薬GMPを正しく理解する

- (1) 医薬品/治験薬における品質保証
(2) 品質保証とGMP (3) GMPとは？
(4) 治験薬GMPとは？
(5) 治験薬GMPの三極の相違

5. PIC/S GMPを正しく理解する

- (1) PIC/Sとは？
(2) 日本規制当局のPIC/S加盟による製薬企業への影響
(3) 日本におけるPIC/S GMPの位置づけ

7. 日本での治験薬GMPの適切な運用のために

- (1) 治験薬GMPの本質
(2) 治験薬GMPの運用における留意点

《注》本セミナーでは以上のような内容の話をしますが、必ずしも当日の講演順番(Table of Content)ではありません。その点を予めご了承ください。

【質疑応答・名刺交換】

『治験薬GMP』セミナー申込書

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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認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いませんので、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>