

三極規制比較をふまえた治験薬GMP実務書



～分析法開発/バリデーション/規格設定と有効期間/製造設備/DI/洗浄/GDP/技術移管/査察の指摘事項～

●書籍No: bk0087

●発刊日: 2026年8月7日(金)

●体 裁: B5版 並製本 約230頁

●ISBN: 978-4-905507-85-7

●価格: 本体価格 60,000円+税 ※送料弊社負担

詳細内容は弊社HPをご覧ください ⇒ [bk0087 治験薬GMP 書籍](#)

- ★ 日本・欧州・米国の地域ごとの特徴や考え方の違いは？
- ★ バリデーション、ペリフィケーション、クオリフィケーションの実施項目は？
- ★ 規格設定と有効期間の設定の考え方とその根拠は？
- ★ 治験薬特有のDI対応とそのリスク対策は？
- ★ これからのGDP管理とリスク評価のポイントは？
- ★ 治験用原薬、再生医療等製品/バイオ医薬品の治験薬製造の留意事項は？
- ★ ICH Q14をふまえた治験フェーズごとの分析法開発の進め方は？
- ★ 照会事項からみる文書・記録に必須な視点とは？
- ★ 製造設備の要件と設備設計の考え方は？
- ★ 洗浄バリデーション実施の留意事項は？
- ★ 委託製造における失敗しない技術移管の進め方は？
- ★ 治験薬に関する指摘事項から実務ポイントを学ぶ！

執筆者 ※敬称略

杉浦 大	大手医療機器・医薬品メーカー	上根 祐	Bio-Pharmaceutical Facility Engineering & Consulting	高橋 徹	(株)リボミック
川口 謙	元(株)東レリサーチセンター	橋本 光紀	医薬研究開発コンサルティング	丸橋 和夫	(株)三和ケミファ
松本 博明	(株)Office 貴席	安藤 久祿	JSコンサルタント(株)	小久保 互	フアーン・コンサルティングオフィス
宮嶋 勝春	(株)リボミック、PURMX Therapeutics, Inc.	古澤 久仁彦	Free Lancer GMP Consultant	鈴木 聡	(合)鈴木聡薬業事務所
伊藤 優	(株)リボミック	高平 正行	エイドファーマ		

目次・内容 (掲載項目は一部割愛しています。詳細はホームページでご確認下さい。)

第1章 治験薬の三極規制の解説と比較

1 三極規制の概要と体系 2 三極規制の比較まとめ

第2章 治験薬の分析法開発の進め方

- 1 ICH Q14と「より進んだ手法」
- 2 治験段階に応じた分析法の開発
 - 2.1 分析法開発のフロー概略
 - 2.2 治験フェーズの段階に応じた進め方
 - 2.3 治験薬の分析法開発の特徴
- 3 不純物の分析法開発

第3章 治験薬のバリデーション及びペリフィケーションの考え方

- 1 治験薬GMPにおけるバリデーション、ペリフィケーションの要求事項と考え方
- 2 治験薬GMPにおけるバリデーションの規定と運用
- 3 バリデーションマスタープラン、バリデーション計画書、バリデーション報告書の作成
 - 3.1 バリデーションマスタープランの作成と記載項目
 - 3.2 バリデーション計画書の作成と記載項目
 - 3.3 バリデーション報告書の作成と記載項目

第4章 治験薬の文書および記録の管理

- 1 治験薬に求められる文書
- 2 治験薬は、どうやって設計開発されるのか
- 3 治験届、IND、IMPDとは何か
- 4 治験実施中に作成される文書・記録
- 5 記録作成時の留意点と信頼性の基準
- 6 適合性調査における治験薬関連資料の確認

第5章 治験薬の規格設定と有効期間の設定

- 1 医薬品(治験薬)の品質とは何か
- 2 Quality by Design(QbD)に基づく医薬品の品質
- 3 治験薬の品質をどう設定するか
 - 3.1 開発段階に応じた治験薬の品質
 - 3.2 非臨床試験に使用される製剤の品質
 - 3.3 Phase 1治験薬に求められる品質
 - 3.4 Phase 2治験薬に求められる品質
 - 3.5 Phase 3治験薬に求められる品質
 - 3.6 品質規格の変更管理
- 4 治験薬の安定性評価
 - 4.1 安定性の外挿
 - 4.2 治験薬の使用期限切れへの対応
 - 4.3 海外で製造された治験薬の品質評価

第6章 治験薬製造設備の要件/設備設計のポイント

第1節 バイオ医薬品

- 1 治験薬製造施設の要件

2 治験薬製造設備の設計のポイント

3 製造施設の適格性評価(バリデーション)

4 立ち上げ後の運用

第2節 低分子医薬品

- 1 治験薬製造設備の要件
- 2 製造設備・施設設計のポイント
- 3 治験薬製造の記録

第7章 治験薬製造におけるデータインテグリティ対応

- 1 治験薬製造におけるDIの特殊性と重要性
 - 1.1 「承認取得」から逆算するDIの真価
 - 1.2 開発フェーズ(Phase 1~Phase 3)に応じたDI対応
 - 1.3 治験薬製造特有のDIRリスク
- 2 データインテグリティ(DI)について
- 3 製造部門におけるDI対応とMES導入の実際
- 4 QC部門における分析データの信頼性確保
- 5 DX時代の治験薬製造におけるDIの未来像

第8章 治験薬製造設備の洗浄バリデーション

- 1 洗浄
- 2 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について

第9章 治験薬のGDPとリスク評価

- 1 治験薬GDPの概念と位置付け
- 2 治験薬流通プロセス
- 3 治験薬GDPにおける主要管理項目
- 4 GDPにおけるリスク評価の考え方
- 5 治験実務における課題 6 今後の展望

第10章 治験薬の委託製造、技術移転時の留意点

- 1 治験薬の委託製造プロセス
- 2 委託前の確認と監査
- 3 プロセス検討と技術移転(移管)準備
 - 3.1 製造プロセスの整理
 - 3.2 品質特性および重要工程、重要条件の確認
 - 3.3 文書化の重要性
 - 3.4 原薬特性の把握
- 4 分析法開発と分析法移転
 - 4.1 分析法開発の本質
 - 4.2 段階的に成熟させるという考え方
 - 4.3 規格設定の重要性
 - 4.4 分析法バリデーションの意義
 - 4.5 分析法移転の実務上の課題
- 5 試製造(実機試作)
- 6 GMP製造(治験薬製造)
- 7 治験薬の技術移転に必要な期間
- 8 安定性試験

第11章 治験用原薬の製造を進める上での留意点

- 1 三極規制におけるGMP(Good Manufacturing Practice)
- 2 治験用原薬製造の際のGMP管理のポイント
- 3 治験薬の製造管理、品質管理について
- 4 治験用原薬に関連するガイドライン
- 5 治験用原薬の製造を進める上での留意点

第12章 再生医療等製品における治験薬製造の留意事項

- 1 再生医療等製品
- 2 再生医療等製品の開発、製造に関わる法律・ガイドライン
- 3 再生医療等製品治験薬製造を始めるに当たって
- 4 再生医療等製品治験薬製造の管理ポイント
- 5 再生医療等製品の治験薬製造に関わる留意点

第13章 バイオ医薬品における治験薬製造の留意事項

- 1 三極における規制フレームワークの比較
- 2 製造工程設計とスケールアップの留意点
- 3 原材料管理とウイルス安全性
- 4 品質試験および安定性評価
- 5 データインテグリティと記録管理
- 6 治験薬製造の外部委託と技術移管
- 7 査察対応とCAPAの実務

第14章 治験薬に関連した査察の指摘事項

- 1 主なGMP指摘分類と具体事例
- 2 最近の指摘事例と指摘トレンド
 - 2.1 データインテグリティ(Data Integrity)強化
 - 2.2 設備、施設、製造プロセス検証
 - 2.3 委託先・外部供給チェーンの監査・供給品質
 - 2.4 リモート/ハイブリッド査察、規制ハーモナイゼーション
 - 2.5 品質マネジメントシステム(QMS)、CAPA、変更管理
 - 2.6 指摘を受けた際の対応ベストプラクティス
- 3 日本国内における最近の治験薬GMP関連指摘事例
 - 3.1 具体的な指摘事例 3.2 コメント、総括
- 4 治験薬GMP特有の査察指摘事項は？
 - 4.1 治験薬特有の製造、包装、ラベリング管理不備
 - 4.2 ランダム化コード、ブラインド維持の不備
 - 4.3 変更管理、技術移転の弱さ
 - 4.4 バリデーション、プロセスの理解不足(治験薬特有の柔軟性)
 - 4.5 治験薬供給、出荷、リターン管理
 - 4.6 データインテグリティ(Data Integrity)、電子記録
 - 4.7 治験薬製造とGCP連携の不備(品質情報のトレーサビリティ)

書籍「治験薬GMP」申込書 FAX : 03-5857-4812

会社・大学	住所	〒
氏名	所属	
電話番号	E-Mail	

会員登録(無料)

※複数選択可

メール 郵送

●会員登録について●

すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。ご登録いただけますと、セミナーや書籍、DVDなどの案内を無料でお送りさせていただきます。