

# 治験薬GMP 入門講座

【講座番号】： ce230904

【開講日】： 2023年09月15日(金)

【受講料】：【会員登録なし】1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円

【会員登録あり】1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師：医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 理学博士 橋本 光紀 氏

ce230904 治験薬 GMP

検索

【ご専門】有機合成、スケールアップ、GMP、晶析、洗浄バリデーション、原薬同等性評価、治験薬GMP、生データの取扱い、実験ノート等

## 【第1講】 治験薬製造関連の各国規制比較～日、米、欧～

(9月配本)

### 第1章 GMPとは

- 1.1 GMP省令とは
- 1.2 基本的要求事項
- 1.3 GMPのポイント
- 1.4 改訂GMP省令(2021)

### 第2章 ICHとは

- 2.1 ICHの歴史と内容
- 2.2 ICHの動向と今後
- 2.3 ICHQ7, Q8, Q9, Q10, Q11とは

### 第3章 PIC/S GMPガイドライン

- 3.1 PIC/Sの歴史
- 3.2 PIC/Sの動向
- 3.3 サイトマスターファイル

### 第4章 治験薬GMPとは

- 4.1 治験薬の3原則：  
なぜ治験薬GMPが必要なのか
- 4.2 治験薬GMP基準

### 第5章 ICHQ7原薬GMPガイドラインにおける治験薬

- 5.1 19章の内容
- 5.2 治験薬GMPに関するポイント

### 第6章 PIC/S GMPガイドラインAnnex13とは

- 6.1 Annex13について
- 6.2 Annex13のポイント

### 第7章 治験薬製造におけるガイドライン

- 7.1 日本
- 7.2 アメリカ
- 7.3 EU
- 7.4 3極における治験薬GMP要件の違い

[演習問題]

## 【第2講】 治験薬に関する文書・手順書作成のポイント

(10月配本)

### 第1章 GMPで求められる手順とは

- 1.1 SOPとは
- 1.2 SOPに必要な項目

### 第2章 GMPに関する文書

- 2.1 GMPにおける文書
- 2.2 規格書
- 2.3 製造指図書
- 2.4 製造記録書

### 第3章 治験薬における文書

- 3.1 治験薬に関する文書
- 3.2 文書及び記録の管理

### 第4章 変更管理と逸脱管理

### 4.1 変更管理(Change Control)とは

- 4.2 変更管理におけるミス
- 4.3 逸脱管理
- 4.4 逸脱によるミス

### 第5章 治験薬の出荷承認手順

- 5.1 製品の在庫、保管、出荷
- 5.2 仮保管(Quarantine)と保管
- 5.3 ロット管理
- 5.4 汚染防止

### 第6章 教育訓練

- 6.1 教育訓練の必要性

### 6.2 教育訓練

- 6.3 教育訓練の目的
- 6.4 機器管理

### 第7章 生データ、実験ノート

- 7.1 生データとは
- 7.2 生データとなる条件とは
- 7.3 生データ訂正のルール
- 7.4 生データの管理と保管
- 7.5 実験ノートとデータシート
- 7.6 データインテグリティ

[演習問題]

## 【第3講】 治験薬の品質管理における留意点 ～バリデーションとベリフィケーション～

(11月配本)

### 第1章 治験薬GMPと医薬品GMPの違いは

### 第2章 治験薬GMPにおける

治験薬製造、品質管理上の留意点

### 第3章 治験薬の一貫性と同等性について

### 第4章 治験薬製造部門と治験薬品質部門

### 第5章 治験薬の製造管理

### 第6章 治験薬の品質管理

- 6.1 Q7における品質管理
- 6.2 不純物と不純物プロファイル
- 6.3 不純物プロファイル

### 第7章 安定性試験

### 第8章 バリデーションとベリフィケーション

- 8.1 バリデーションとは

### 8.2 プロセスバリデーションの例

### 8.3 バリデーション実施にあたっての留意点

- 8.3.1 バリデーションの実施のポイント
- 8.3.2 バリデーションの実施手順
- 8.3.3 記入欄への記入の方法
- 8.3.4 バリデーションの実施時の留意点
- 8.3.5 プロトコルの確認

### 第9章 ベリフィケーションとは

### 第10章 適確性評価とは：構造設備の評価

- 10.1 進め方
- 10.2 キャリブレーション
- 10.2.1 キャリブレーションの定義は

### 第11章 CAPAとは

### 11.1 CAPAとは

### 11.2 CAPAの必要性和重要性

### 第12章 治験薬受託製造の留意点

- 12.1 治験薬委受託製造の留意点
- 12.2 治験薬委受託製造のポイント

### 第13章 治験薬のGDP

- 13.1 GDPの必要性
- 13.2 GDPの業務
- 13.3 治験薬交付配送の実施形態
- 13.4 偽造薬問題

### 第14章 新薬開発状況と製薬業界の動向

- 14.1 新薬開発状況
- 14.2 製薬業界の動向
- 14.3 ジェネリック業界の動向

[演習問題]

「治験薬GMP」通信教育講座 申込書 FAX：03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 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。会員登録をいただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。