

治験薬GMP 入門講座

【講座番号】: ce260503

【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

ce260503 治験薬 GMP



【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～

(5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

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

【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

(6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 製品の入庫、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～

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

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 プロトコールの確認

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の必要性と重要性

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 治験薬交付配達の実施形態

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。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。				