

治験薬GMP 入門講座

【講座番号】：ce260503

【開講日】：2026年5月22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

ce260503 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～

(5月配本)

第1章 GMPとは	3.1 PIC/Sの歴史	3.2 PIC/Sの動向	5.2 治験薬GMPに関するポイント	
1.1 GMP省令とは	1.2 基本的要求事項	3.3 サイトマスターファイル	第6章 PIC/S GMPガイドラインAnnex13とは	
1.3 GMPのポイント		第4章 治験薬GMPとは	6.1 Annex13について	6.2 Annex13のポイント
第2章 ICHとは		4.1 治験薬の3原則:なぜ治験薬GMPが必要なのか	第7章 治験薬製造におけるガイドライン	
2.1 ICHの歴史と内容	2.2 ICHの動向と今後	4.2 治験薬GMP基準	7.1 日本	7.2 アメリカ
2.3 ICHQ7, Q8, Q9, Q10, Q11とは		第5章 ICHQ7原薬GMPガイドラインにおける治験薬	7.3 EU	
第3章 PIC/S GMPガイドライン	5.1 19章の内容			【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	4.1 変更管理(Change Control)とは	6.2 教育訓練
1.1 SOPとは	4.2 変更管理におけるミス	6.3 教育訓練の目的
1.2 SOPに必要な項目	4.3 逸脱管理	6.4 機器管理
第2章 GMPIに関する文書	4.4 逸脱によるミス	第7章 生データ、実験ノート
2.1 GMPにおける文書	第5章 治験薬の出荷承認手順	7.1 生データとは
2.2 規格書	5.1 製品の入庫、保管、出荷	7.2 生データとなる条件とは
2.3 製造指図書	5.2 仮保管(Quarantine)と保管	7.3 生データ訂正のルール
2.4 製造記録書	5.3 ロット管理	7.4 生データの管理と保管
第3章 治験薬における文書	5.4 汚染防止	7.5 実験ノートとデータシート
3.1 治験薬に関する文書	第6章 教育訓練	7.6 データインテグリティ
3.2 文書及び記録の管理	6.1 教育訓練の必要性	【演習問題】
第4章 変更管理と逸脱管理		

【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	8.2 プロセスバリデーションの例	第11章 CAPAとは
第2章 治験薬GMPにおける	8.3 バリデーション実施にあたっての留意点	11.1 CAPAとは
治験薬製造、品質管理上の留意点	8.3.1 バリデーションの実施のポイント	11.2 CAPAの必要性和重要性
第3章 治験薬の一貫性と同等性について	8.3.2 バリデーションの実施手順	第12章 治験薬受託製造の留意点
第4章 治験薬製造部門と治験薬品質部門	8.3.3 記入欄への記入の方法	12.1 治験薬委受託製造の留意点
第5章 治験薬の製造管理	8.3.4 バリデーションの実施時の留意点	12.2 治験薬委受託製造のポイント
第6章 治験薬の品質管理	8.3.5 プロトコールの確認	第13章 治験薬のGDP
6.1 Q7における品質管理	第9章 ベリフィケーションとは	13.1 GDPの必要性 13.2 GDPの業務
6.2 不純物と不純物プロファイル	第10章 適確性評価とは:構造設備の評価	13.3 治験薬交付配送の実施形態
6.3 不純物プロファイル	10.1 進め方	13.4 偽造薬問題
第7章 安定性試験	10.2 キャリブレーション	第14章 新薬開発状況と製薬業界の動向
第8章 バリデーションとベリフィケーション	10.2.1 キャリブレーションの定義は	14.1 新薬開発状況 14.2 製薬業界の動向
8.1 バリデーションとは		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。