

～3極の要求事項の相違点やICHの最新動向などポイントを解説～

1名分料金で  
2人目無料

# 治験薬GMP 基礎講座 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2024年6月12日(水)12:30～16:30  
【アーカイブ配信:6/14～6/28(何度でも受講可能)】
  - ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
  - ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円**
  - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
  - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240611>

## 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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

(株)Office貴席 代表取締役 松本 博明 氏

ご経歴：1986年旭化成工業株式会社(現、旭化成株式会社)入社。30年以上に亘り医薬品と治験薬GMPに携わる。GMPの他、医療機器原料、食品、化粧品原料、機能化学品といった幅広い事業のQMSを統括し、2021年3月末に同社を退職。同年5月にQMSコンサルティング会社を設立。

ご専門：品質マネジメントシステム、及び薬事申請対応  
ご所属学協会：

ISPE Guide : Cleaning Validation Lifecycle-Applications, Methods,and Controls  
執筆タスクチーム日本代表、日本ISPE Containment COP 会員

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

治験薬GMP対応は、新薬を開発し製造するにあたっての大きな節目となる課題です。治験薬はまだ開発段階であるものの、その品質は市場へのステージアップに向けて大きく影響を及ぼします。治験薬GMPは、医薬品GMPとは違って開発の各段階に応じた柔軟な管理が必要であり、一律的に規定することは難しいとされています。本講座では、医薬品のライフサイクルにおける開発段階に応じた治験薬GMP管理について実例を交えて説明するとともに、運用面につき質疑応答を交えて合理的なヒントを提供致します。具体的には、以下の知識を習得することができます。

- ・治験薬GMPが施行された歴史、背景、現状について理解できます。
- ・治験薬GMPと医薬品GMPの相違点について理解できます。
- ・バリデーション、バリフィケーションとは何かを知ることができます。
- ・治験薬GMP要求事項に沿って何を準備し、どのような管理を行っていくかについて理解した上で、実際に運用できるようになります。
- ・日米欧3極の治験薬GMPの理解が深まります。
- ・治験の各フェーズにおける治験薬GMPの各課題を理解できます。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

1. 治験とは何か
2. 治験薬GMPの考え方とGCPにおける治験薬GMPの位置付け
3. 治験薬GMPの適用範囲
4. 治験薬GMPと医薬品GMPの相違
5. 治験薬GMP要求事項の詳細と実際の運用
  - 5-1. 治験薬GMP組織
  - 5-2. 治験薬GMP製造管理
  - 5-3. 治験薬GMP品質管理
  - 5-4. バリデーション及びバリフィケーション
  - 5-5. 変更の管理
  - 5-6. 逸脱の管理
  - 5-7. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
  - 5-8. 回収処理
  - 5-9. 自己点検
  - 5-10. 教育訓練
  - 5-11. 文書及び記録の管理
  - 5-12. 外部試験検査機関の利用
6. 委委託製造と治験薬品質取り決めにおける留意点
7. 治験薬の製造設備
8. 治験薬GMP実務対応(変更管理と逸脱管理を重点として)
9. 治験薬GMPのグローバルな要求事項(ICH, PIC/S)
10. ICHQ12 医薬品のライフサイクルマネジメント
11. ICHQ14 分析法開発ガイドライン(開発段階における試験法設定)

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『治験薬GMP』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送	

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>