

治験薬GMP入門

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251162>

◆日時:2025年11月27日(木)10:30~16:30

【アーカイブ配信:11/28~12/9(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき55,000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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

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:ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亘 氏

医薬品は薬機法の規制対象であり、治験においてその品質、有効性、安全性について確認されていきます。その治験で使用される治験薬について、適切な製造管理及び品質管理の方法並びに必要な構造設備に関する事項を定めているのが「治験薬GMP」です。治験薬GMPに則り、治験の特性や各段階に応じた治験薬の品質保証を具体化していくことになります。

このセミナーでは主として治験薬製造に参画する研究者を対象として、医薬品開発における治験薬開発と製造のポイントについて解説し、実際の製造において有用な基本事項を学習します。

【習得できる知識】

○ 医薬品開発と治験薬の概要

○ 治験薬におけるGMPとバリデーション

○ 治験薬GMPのポイント

○ 医薬品開発に沿った治験薬開発と製造

はじめに

第1章 医薬品と治験薬

1-1 医薬品とは?

1-2 医薬品における品質とは?

1-3 臨床試験と治験

1-4 治験薬・被験薬・対照薬

1-5 プラセボ

1-6 医薬品と治験薬の相違点と共通点

第2章 治験薬GMPと医薬品GMP

2-1 医薬品の品質リスクマネジメント

2-2 医薬品の開発における治験薬GMP

2-3 治験薬GMPと医薬品GMPの相違

2-4 治験薬のGMPと承認申請

第3章 治験薬GMPのポイント

3-1 GMPとバリデーションの概要

3-2 構造設備

3-3 治験薬の製造管理

3-4 治験薬の品質管理

3-5 外部試験検査機関等の利用

3-6 変更の管理

3-7 逸脱の管理

3-8 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

3-9 回収処理

3-10 自己点検

3-11 教育訓練

3-12 文書及び記録の管理

3-13 委託製造

第4章 医薬品開発と治験

4-1 新薬開発における治験

4-2 治験のルールと実施手順

4-3 原薬・製剤の品質特性

4-4 医薬品添加剤

4-5 ヒト初回投与(FIH)試験

4-6 早期探索的臨床試験

4-7 処方変更と生物学的同等性評価

4-8 後発医薬品の治験

おわりに

【LIVE配信セミナーとは?】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。

・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。

・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『治験薬【WEBセミナー】』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・役職	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。

☐Eメール☐郵送

● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>