

～リスクベースアプローチによる治験薬開発～技術移転・製造販売までの品質一貫性確保～

1名分料金で
2人目無料

治験薬GMP 入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年2月13日(金) 10:30～16:30

【アーカイブ配信:2/19～2/27(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**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000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/260206>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

NPO-QAセンター理事兼事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬(株)品質保証部】

習得できる知識：	・医薬品と治験薬GMPの相違	・医薬品/治験薬における変更管理、品質同等性の意味と理解	・治験薬の3極の法的位置づけ、PIC/S GMPとの関係
	・PIC/Sおよび「PIC/S GMP Guide Annex13」	・ICH Q7第19章「臨床試験に使用する原薬」	・ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」
	・ICHの品質ガイドラインと治験薬GMPとの関係、及び治験薬のGDP	・2021GMP省令改正	・WHO治験薬GMP改訂ドラフトの発出と意義

医薬品開発の初期段階から製造販売に至るまで、一貫した品質をいかに確保するかは、近年のグローバル開発環境における重要課題となっています。特に治験薬(Investigational Medicinal Product: IMP)は、開発段階ごとに製剤設計や製造プロセスが変化しやすく、商用製剤とは異なる柔軟性とスピードが求められる一方で、被験者の安全性とデータの信頼性を確保するために、GMP(Good Manufacturing Practice)に基づく適正な品質管理が必須です。本講演では、「治験薬GMP入門」として、国内外の規制要件(ICH Q7、Annex 13、GMP省令など)の位置づけを概観しながら、開発初期から商用製造へとつながる品質一貫性の確保をテーマに解説します。特に、ICH Q9(Quality Risk Management)の考え方を基盤としたリスクベースアプローチを軸に、治験薬特有の課題をどのように実務的にマネジメントするかを具体的に示します。ICH Q9,10を基本とするリスクベースアプローチ、そして開発から製造販売までを品質同一貫性確保を基本とした治験薬GMPについて、治験薬の開発・製造・試験に始めて携わる方々に対しても分かり易く解説する。

1. 治験薬とは：治験薬GMPの基本概念と法規制の全体像はじめに	3.4 PIC/Sおよび「PIC/S GMP Guide Annex13」	13. 治験薬のGDP(Good Distribution Practice)について適切な温度・湿度管理、輸送クオリフィケーション、振動・衝撃リスク回避
1.1 新薬の開発について	4. 治験薬製造、品質管理上の留意点	14. リスクベースアプローチによる品質マネジメントQuality Risk Management(QRM)の基本と実践ステップ治験薬開発におけるリスク評価の実例(製造工程、原材料、変更管理など)
1.2 治験薬と医薬品との違いとGCPとの関係	a) 目的と考え方及び治験薬の製造管理・品質管理	15. 治験薬から商用製造へのスムーズな技術移管製剤・プロセスのスケールアップ時ににおける品質一貫性確保のポイントAnalytical comparabilityとプロセスバリデーションの考え方CMC(Chemistry, Manufacturing and Controls)情報の連続性と承認申請への反映
1.3 治験薬GMP	b) 治験薬品質の一貫性確保と同等性	16. ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメント
1.4 治験薬と医薬品品質の品質同等性について	c) 開発段階での変更管理	17. まとめ(PQS) (一部、内容変更の場合あり)
1.5 WHO治験薬GMP改定ドラフト:COVID-19治療薬についての新しいガイドラインの必要性和重要性	d) 治験薬製造における留意点	
- Quality Managementの導入及びQuality Risk Managementの導入	e) 治験薬のバリデーションとベリフィケーション	
2. 最近の新薬開発状況と日欧米における承認状況	f) 治験薬GMPのポイントと対応策	
2.1 新薬開発と承認システム	5. 治験薬GMP組織と出荷判定について	
3. 医薬品開発と治験薬ー治験薬GMPの三極の相違ー	6. 自己点検及び教育訓練の必要性	
3.1 治験薬の3原則	7. 治験薬の文書及び記録の管理	
3.2 治験薬GMPとGCPの位置づけ(日本、米国、EU)	8. 治験薬受託製造の留意点	
3.3 ICH Q7第19章「臨床試験に使用する原薬」	9. 治験薬製造設備の適格性評価	
	10. 治験薬製造設備の洗浄バリデーション	
	11. 治験薬GMPに関するQ&A	
	12. 生データ、実験ノート管理の留意点	

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)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【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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。

☐ Eメール ☐ 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>