

治験薬 GMP 入門：日米欧三極対応のポイントと GDP 対策

講師：橋本 光紀 氏

医薬研究開発コンサルティング 代表取締役

医薬品開発における出発は臨床試験を如何に効率よく進めることができるかにかかっている。その為には治験薬を計画通りに供給することが必須である。治験薬製造に関しては製法が確立していない時期でもあり、設備もマルチ製造設備を使用するケースが主で製造法の取扱いが実験室レベルでの管理に間に合せている状況がみられる。

しかし、医薬品としての品質は臨床段階から GMP の規制がかかっており、安易な取り扱いがデータの信頼性を損なうばかりでなく開発にブレーキを掛ける事態となることを忘れてはいけない。如何に効率よく治験薬を製造していくべきか、最近話題となっている GDP を含めデータの信ぴょう性（データインテグリティ）など抑えておくべき重要なポイントについて解説する。また、中国の新薬開発状況についても紹介する。

【講師経歴】

1966年3月九州大学薬学部修士課程修了、1966年4月三共株式会社生産技術研究所入社
 1970年4月～1973年3月東京工業大学山光昭教授へ国内留学 理学博士号取得、1976年9月～1977年8月 M.I.T. Prof.Hecht 研へ海外留学、1977年9月～1978年8月 U.C.I.Prof.Overman 研へ海外留学、1989年8月国際開発部勤務、1992年3月～1997年12月 Sankyo Pharma GmbH（ドイツ、ミュンヘン）研究開発担当責任者として勤務、2002年6月三共化成工業（株）研究開発担当常務
 2006年10月 医薬研究開発コンサルティング設立、2010年12月 創業パートナーズを8名で立上げ 現在に至る

【活動内容】 企業コンサルティング、講演、執筆、日本プロセス化学会監事

【講師から】 治験薬の製造は製造法が確立される前に行うことが大半であり、マルチ設備を使用しスケールもグラムからkgとまちまちであるケースが多い。つい実験室の延長のつもりで実施し、記録をしているかもしれないが、これには重大な落とし穴がある。これらの間違いを無くし順調な治験薬提供をするためのポイントを説明する。

開催日時	2019年9月10日(火) 10:30～16:30	【会場】	ちよだプラットフォームスクウェア 503 会議室 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-21
受講料	49,000円(税込) ※ 昼食代、資料代含 * メルマガ登録者 44,000円(税込) * アカデミック価格 15,000円(税込)		

★アカデミック価格：学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限ります。

★【メルマガ会員特典】2名以上同時申込で申込者全員メルマガ会員登録をしていただいた場合2名目は無料、3名目以降はメルマガ価格の半額です。★【セミナー対象者】製薬関連企業の研究開発、製造、分析、品質管理、CMC、ジェネリック医薬品 委受託製造担当者、初心者にも分かりやすく説明します ★【セミナーで得られる知識】医薬品開発の状況、GMP 関連、ICH の動向、PIC/S の動向、治療薬 GMP と医薬品 GMP、品質保証体制、GQP、GDP と GXP、生データとデータインテグリティ、分析法バリデーション、プロセスバリデーション、製薬企業の動向と中国の現状

【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

- GMP とは a) GMP の基本 b) GMP の歴史 c) GMP の三原則と記録 d) 経営者の責任と従業員の責任 e) 品質保証体制の確立
- ICH とは a) ICH により何が変わったか b) ICHQ9,Q10,Q11 と CAPA について
- PIC/S GMP ガイドラインについて a) PIC/S とは b) PIC/S の動きと日本の対応 c) サイトマスターファイルとは d) PIC/S GMP ガイドライン e) PIC/SGMP ガイドラインの位置づけ
- 治験薬 GMP とは：なぜ治験薬 GMP が必要なのか a) 治験薬の3原則 b) 治験薬 GMP と GCP の位置づけ(日本、米国、EU) c) Q7 原薬 GMP ガイドラインにおける治験薬 d) 治験薬 GMP と医薬品 GMP の主な相違点と共通点
- 新薬開発状況と欧米における承認状況
- Annex13(治験薬製造)の要旨と留意点 a) Annex13 とは b) Annex13 のポイント c) Annex13 の活用
- 治験薬製造の参考になる法やガイドライン a) 国際標準として b) 日本 c) アメリカ d) 欧州 e) 三極における GMP 要件の違い
- 治験薬 GMP における治験薬製造、品質管理上の留意点 a) 目的 b) 考え方 c) 治験薬品質の一貫性と同等性 d) 開発段階での変更管理 e) 治験薬製造における留意点 f) 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 g) 治験薬 GMP のポイントと対応策
- 適格性評価とは：なぜ必要か、その進め方は a) DQ (設計時適格性評価) b) IQ (据付時適格性評価) c) OQ (運転時適格性評価) d) PQ (稼働時適格性評価)
- 治験薬に関する文書 11. 手順書等に関する留意点とポイント
- 治験薬受託製造の留意点 13. 治験薬の出荷承認手順 14. 教育訓練の必要性和実施上の留意点 15. 変更と逸脱管理 16. 治験薬 GMP に関する Q&A 17. 生データ・実験ノートの留意点：データの信ぴょう性とデータインテグリティ
- GDP(Good Distribution Practice)とは a) GDP の必要性：なぜ GDP が要求されるようになったか b) GDP の概要と業務 c) 治験薬における GDP d) GDP に対する規制当局の動き；日本、米国、EU、WHO、PIC/S e) 輸送における配送リスクマネジメント f) 医薬品保管中の温度管理；温度モニタリングシステム、温度逸脱対策 g) 流通業者とのギャップと対応策 h) 偽造医薬品問題
- 製薬企業の最近の動向；中国の現状 20. まとめ

弊社記入欄		セミナー申込書	
セミナー名			
所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、登録希望の場合は○	会社名(団体名)	TEL :	
	住所 〒	FAX :	
		E-mail :	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
お支払方法		銀行振込・その他	氏名
		お支払予定	2019年 月 日頃

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上 FAX または E-mail (re@cmcre.com) でお申し込みください。
 ■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、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。

■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町2-7 TEL03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <http://www.cmcre.com>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789