

特別企画（受講費無料）！！

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

Zoom
セミナー !!

医薬品等開発に役立つGLPの基礎

★本セミナーは、モレキュラーデバイスジャパン株式会社との共催セミナーとなります。
申込み後、弊社から送付するメールの利用規約に同意返信を頂いた後に申し込み完了となります。
*申し込み締め切り：5月27日（金）17：00

LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

◆日時：2022年6月1日（水）14:00～16:00 ◆受講料：無料
◆会場：WEB受講のみ（Zoomシステム） ※録画視聴あり（当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能）

GLPの背景と位置づけ、日本のGLP適合確認制度、 GLP試験における電子データに関する管理上の留意点、 GLP適用試験委託の委託者が担うGLP上の責務、 受託機関とのコミュニケーションについて、 分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

医薬品の承認申請添付資料のうち、非臨床安全性試験はGood Laboratory Practice (GLP) を適用して実施することが求められている。

近年は、OECD のワーキンググループが種々のガイダンスを発出し、国際的に調査が図られている。さらに、ガイダンスの解釈や運用は各国査察当局にゆだねられていることから、適切なGLP試験を実施するためには最新の情報を得ておく必要がある。

本セミナーでは、医薬品の研究開発関係者が、知っておくべきGLPの基礎知識として、GLP制定の背景や、GLP制度の概要を紹介する。

さらに実務上有用な以下の内容を紹介する。

- ・海外で実施されたGLP試験を申請に使用する場合、あるいは海外GLP施設を利用する際に役立つOECD加盟国間のGLPの相互データ受け入れ制度。
- ・GLP関係者が理解しておくべきGLP試験におけるデータの重要性、特に電子データに関する管理上の留意点を事例と共に紹介。
- ・GLP適用試験は受託機関に委託して実施されることが多いため、委託者が担うGLP上の責務について、特に被験物質に関する受託機関とのコミュニケーションも含めて紹介する。

【受講形式】WEB受講のみ

*本セミナーは、Zoomシステム利用によるオンライン配信（録画視聴あり）となります。

【受講対象】医薬品等の非臨床研究開発関係者

【予備知識】一般的な医薬品開発、非臨床安全性試験に関する知識

●申込書・2022年6月1日（水）「医薬品等開発に役立つGLPの基礎」

| | | |
|------------|---|--------|
| 会社名 | 〒 | 住所 |
| TEL | | FAX |
| 正式所属 | | 正式所属 |
| 受講者名 | | 受講者名 |
| E-mail | | E-mail |
| 振り込み 予定 | | 通信欄 |

◆プログラム◆

【講師】 Axcelead Drug Discovery Partners株式会社 信頼性保証
ヘッド 倉田 百合子 先生
元 武田薬品工業(株) 医薬研究本部研究監査室 GLP担当

第一部：医薬品等開発に役立つGLPの基礎 (14:00～15:30)

Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社
信頼性保証 ヘッド 倉田 百合子 先生

1) GLPの始まりと位置づけ

- ・GLP制定の背景
- ・GLPの国際的な位置づけ
(OECD GLPとデータ相互受入制度)

2) 日本のGLP適合確認制度

- ・日本におけるGLP制度
- ・医薬品等のGLP適合確認制度

3) 電子データの管理・取扱い

- ・GLPにおける電子データ
- ・電子データの保管

4) 参考事例

- ・最近の事例や当局の見解について
(データの取扱いや被験物質関係を中心に)

5) GLP試験委託の留意点

- ・試験委託者の責務
- ・被験物質関係の留意点

質疑・応答

第二部(15:40～16:00)

最高レベルのデータインテグリティを
担保するプレートリーダー制御、
解析ソフトウェアのご紹介
モレキュラーデバイスジャパン株式会社
製品管理部 加藤さおり

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

- ・受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
- ・振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5 F

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0601 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>