

治験薬特有の状況下で品質保証を実践するための

コロナ感染 予防対応！ WEB受講 可能！	<h1 style="margin: 0;">ザ・治験薬のGMP2024</h1> <p style="margin: 0;">～治験薬の製造開始から治験施設への交付までの正しい認識と適切な運用～</p>
------------------------------------	--

- ◆日時：2024年6月20日(木) 10:00～16:30
 - ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
 - ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 - ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、送料1,210円(内税)
- ※WEB受講の場合はLive配信のみ(録画視聴はありません)

GxP、Data Integrity、医薬品開発・治験(臨床試験)、承認申請、治験薬の品質・品質保証、法規制(日本および海外)、治験薬のGMP、医薬品・治験薬のサプライチェーン(保管・配送・交付)について、豊富な経験に基づき分かりやすく解説する特別セミナー！！

※申し込まれた方には、PDFファイルにてセミナー資料を事前配布いたします。社内教育にも使用できます。

【講師の言葉】

医薬品の開発に必須な治験とそれに使用する治験薬の品質保証に関するすべての要件や事項について、その考え方も含めて基礎から実運用までを網羅して解説します。受託製造を含む医薬品への新規参入企業、品質関係が未整備なスタートアップ企業、新薬開発の法規制を整備・強化したい企業、さらに医薬品の品質を原点に戻って再勉強しようと考えている方には“目からうろこ”の内容です。

新薬の製造販売には探索研究から前臨床試験、続くヒト治験で承認申請に至るという10年以上にも亘る期間が必要な上に、その成功確率は0.01%未満とも言われています。さらに、製品が生命に関わることから、開発段階からその法規制は厳しく、しかも各国で異なるのが現状です。そのため、グローバル治験も含めて、他国での製造・販売を視野に入れたとなると、それぞれの国での法規制を正しく認識し適切に運用することが鍵であり、迅速な申請、ひいては承認に結びつくこととなります。

このような一連の流れを、探索から治験薬製造を含めた開発業務、製造業者および製造販売業者としてのQA業務、さらには保管・配送といった物流業務まで、転職までして経験した講師の実体験を踏まえて、充実した内容をお伝えしたいと思います。

新薬開発は製薬企業にとっては社外秘扱いの機密事項であるため、他社の情報を知る機会はありません。一方で、開発の中で出て来る様々な諸問題に対する個別の質問や相談等もあるかと思えます。そんなこともあり、講師としては、休憩時間やセミナー終了後を有効に活用できるオフラインの対面受講を推奨いたします。オンライン受講も可能ですし、事前質問も受け付けますが、あくまでその際は質問・回答ともにオフライン/オンラインを問わず受講者全員への公開が前提となります。

※申し込まれた方には、PDFファイルにてセミナー資料を事前配布いたします。予習をすることによって 当日の理解度の向上、並びに質疑応答を充実させたいと思います。また、後日の社内教育にも使用できます。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 特に制限はありません。医薬品開発、治験薬の取り扱い、特に品質関係であれば、それで十分です。

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 特にありません。医薬品開発や治験薬の取り扱いに興味さえあれば、それで結構です。

ただ、できれば、平成20年7月9日付け発出の薬食発第0709002号「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」くらいは目を通していただければ、本セミナー内容を理解しやすいと思います。

◆申込書・2024年6月20日(木)「ザ・治験薬のGMP2024」

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】 GMDPコンサルタント 薬剤師・薬学博士 古田 真一 先生
Pharmaceutical Quality Science Advisor

1. 治験薬を正しく理解する
 - 1.1 医薬品とは?
 - 1.2 治験薬とは?
2. 医薬品/治験薬における品質を理解する
 - 2.1 医薬品の品質とは?
 - 2.2 治験薬の品質とは?
3. 医薬品開発と治験薬の関係を理解する
 - 3.1 医薬品開発における品質の位置づけとは?
 - 3.2 医薬品開発における品質保証とは?
 - 3.3 治験薬のGMPと医薬品GMPの違いは?
 - 3.4 治験薬におけるData Integrityは?
 - 3.5 治験薬における品質システムは?
4. 治験薬のGMPを正しく理解する
 - 4.1 治験薬のGMPの法的位置づけ
 - 4.2 グローバルな視点での治験薬のGMPの現状 (WHO TRS 1044 / Annex 6&7)
 - 4.3 グローバルとしての治験薬のGMPの共通点
 - 4.4 日本の治験薬GMPのポイント
 - 4.5 治験製品への適用は?
5. PIC/SとPIC/S GMDP (GMP & GDP)を理解する
 - 5.1 PIC/Sとは?
 - 5.2 PIC/S加盟の意義とメリット
 - 5.3 日本におけるPIC/S GMPの位置づけ
 - 5.4 PIC/S GMDPの概要
 - 5.5 PIC/Sにおける治験薬のGMP(改訂Annex 13)
6. 製造施設からの出荷以降の治験薬管理を理解する
 - 6.1 治験薬GMPとGCPのインターフェイス
 - 6.2 治験薬製造施設からの出荷
 - 6.3 治験薬の保管・配送・交付
 - 6.4 治験薬のGDPについて
7. 治験薬のGMPの適切な運用のために
 - 7.1 治験薬のGMPの本質
 - 7.2 治験薬のGMPの運用における留意点

質疑・応答

- 【受講者の声】**
- ・治験薬について再確認する事が出来ました。治験薬GMPがどのようなものなのか良く分かった。
 - ・応答海外におけるGMPの現状を学び、グローバルな視点から見た本国の治験薬GMPの特徴を理解することができた。
 - ・分かりやすい解説で大変参考になりました。本質的な取り組みが大切だと認識した。
 - ・医薬品とは違う事業から医薬事業にうつってきましたが、医薬品開発におけるデータ管理の重要性、考え方をきちんと認識するいい機会になりました。
 - ・治験薬のGMPに関して、日本の米、EUの違い、位置づけも勉強になりました。ありがとうございました。

◆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

TH企画セミナーセンター
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
TEL: 03-6435-1138
FAX: 03-6435-3685
E-mail: th@thplan.com

TH企画 → 0620 (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/>