

各段階における治験薬対応について解説！  
申請、商用生産、GQPに向けた対応等関連業務についても解説！

1名分料金で  
2人目無料

# 医薬品CMC開発における治験薬GMP対応【LIVE配信】

## ～国内および海外における治験薬対応～ 【アーカイブ配信】

- ◆日時：【LIVE配信】2025年1月30日（木）13:00～16:30  
【アーカイブ配信】2/3～2/7
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき49,500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46,200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49,500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

津布久悟氏（国内製薬企業にて、30年余り、CMC関連開発、CMC申請薬事業務、QA関連業務などに従事）

### ☆講演の趣旨

医薬品開発では、臨床試験が必須であり、その際に提供される製剤が治験薬となります。治験薬に関連する業務は、CMC開発部門などで担当すると思われませんが、医薬品のCMC開発業務の一環とだけ捉えるには、業務内容、業務量も多く、また、治験薬に求められる品質、安定性など、各レギュレーションにも従いながら、商用の医薬品と同等レベルでの取り扱いも出てくると思われま。さらに、海外での臨床試験、海外からの導入開発品の場合などでは、各極のレギュレーションやサプライチェーン含めて、国内のみでの対応に留まらないことから、さらに多くのタスクや時間も費やすこととなります。上記のような治験薬対応業務では、研究開発部門だけでは実施できず、社内外での関係部署とも調整、協力も必要となってきます。本セミナーでは、これらの治験薬対応を種々の業務に分けて、ご紹介させていただきます。また、海外関連の場合での各種対応についても、ご紹介させていただきます。

### ☆プログラム

#### 【治験薬業務】

#### 1. 治験薬対応とは

- ・承認された医薬品との違い
- ・GCPと治験薬GMP
- （海外での治験薬との取扱いの違い）
- ・新薬、剤型追加、効能追加など各開発パターンの場合

- ・治験薬対応業務全体のスケジュール管理など（原薬の対応含む）

#### 2. CMC開発における治験薬対応

- ・製造（包装）関連（製剤開発との関係）
- ・分析／試験関連（試験法開発との関係）
- ・安定性関連
- （治験薬の有効期限（延長）、バルクの安定性など）
- ・品質保証関連（治験薬GMP対応、監査など）

#### 3. 臨床開発部門（GCP）との対応

- ・各臨床ステージ（P I / P II / P III）での対応など
- ・剤型など臨床部門との確認
- ・プラセボの製剤化

- ・識別性への対応（ブラインド対応）、割り付け、ランダム化などへの対応
- ・対照薬への対応
- ・包装仕様について
- ・各臨床試験用製剤間での同等性確認について
- ・臨床開発部門との調整業務対応
- ・包装仕様について（ブラインド対応など含む）

#### 4. 製造委託先、外部試験機関の利用

治験薬段階で委託先を使用する場合

#### 【関連業務】

- 申請に向けた対応
  - ・治験薬関連データ、資料の申請資料への使用
- 商用生産（GMP）に向けた対応
  - ・技術移転、PQ、PVと治験薬の位置付け
- GQPに向けた対応
  - ・商用のGQPと治験薬の品質保証との関係
- 【その他】
- 最近のレギュレーションと治験薬での対応（特に不純物関連）

- ・ICHガイドライン関連（Q3C、Q3D、M7など）
- ・ニトロソアミン関連

#### 【海外関連での場合】

#### 9. 海外での臨床試験用の治験薬対応

- ・海外での臨床試験用治験薬とは
- ・海外用治験薬を、どこで、製造／包装／試験するか
- ・輸出対応（輸送、通関など必要書類、GDP対応）
- ・海外での包装関連（CRO、CMO対応など）
- ・原材料の調達（海外での場合）
- ・薬事対応（CMC関連の資料作成提出）
- ・海外出荷向け治験薬の品質保証（国内、海外）

#### 10. 海外導入品での治験薬対応

- ・導入元との契約（供給契約、品質契約）、発注、GMP監査
- ・導入元での製剤バルク製造
- ・海外からの製剤バルクの輸送、輸入、通関対応
- ・導入先（日本）での製剤バルクの検査、包装、試験対応、出荷対応

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

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら（[https://zoom.us/download#client\\_4meeting](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。
- 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。
- 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』セミナー申込書 < ■LIVE配信 ■アーカイブ配信 >

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>