

三極規制動向をふまえた 治験薬GMP 実務対応ノウハウ

【基準・手順書作成】 【規格設定と有効期間設定・延長法】 【ERES/CSV対応】
【設備設計】 【設備バリデーション】 【技術移管】 【洗浄ベリフィケーション】

●日 時:平成21年5月27日(水) 10:00~18:00、28日(木) 10:00~17:00 ●会 場:[東京・五反田]ゆうほうと 5F かたくり
●聴講料:1名につき73,500円(消費税込、昼食・資料付)

★治験薬GMPの規制における日米欧で微妙に異なる点とは？ [27日10:00~11:30]

【第1部】欧米での治験薬GMP関連法規制と対応

●講 師:(株)野村総合研究所 ヘルスケアイノベーション事業部 主任コンサルタント 長谷川 弘和 氏

★改正治験薬GMPを準拠するために「何を実施すべきか?」「何を優先すべきか?」「何をどこまで実施すべきか?」 [27日12:00~14:30]

【第2部】改正治験薬GMPの要求事項・対応ポイントと基準書・手順書作成

●講 師:東和薬品(株)信頼性保証本部 品質保証部 部長 長村 聡仁 氏

★医薬品製造設備・装置に要求される「バリデーション作業の妥当性」「バリデーションドキュメント」のポイントとは？ [27日14:45~16:15]

【第3部】治験薬製造設備のバリデーション実施 ~設備・装置におけるバリデーションとドキュメントの実際~

●講 師:エヌケイエス(株)前線本部 鈴木 竹一 氏

★治験薬GMPにおけるCSV留意点(ラボ機器の効率的CSV方法)とは？ [27日16:30~18:00]

【第4部】日欧米3極対応をふまえた治験薬GMP領域におけるERES/CSV対応の実践ポイント

●講 師:(株)山武 シニア・コンサルタント 望月 清 氏

★各国規制(日・米・EU・WHO・PIC/S)要求事項をふまえた設備設計上の考慮点および治験原薬製造設備の特異性とは？ [28日10:00~11:30]

【第5部】治験薬製造設備の要件/設備設計のポイント

●講 師:(株)IHIプラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 技術顧問 岩田 和成 氏

★医薬品の開発における効率的かつスピード化の為のステージに応じた規格設定と有効期間の設定とは？ [28日12:00~13:30]

【第6部】治験薬の規格設定と有効期間の設定及び延長法

●講 師:(株)応用医学研究所 取締役副社長/昭和大学薬学部 客員教授 河崎 孝男 氏

★具体的事例からみるサンプリング方法と評価/許容限度算出法/計画書/報告書作成・検証手順とは？ [28日13:45~15:15]

【第7部】海外動向をふまえた技術移管時の留意点

●講 師:興和(株)富士研究所 新薬グループ 課長 谷澤 良夫 氏

★プロセスオプティメーションとプロセスバリデーションのポイントおよび製造、分析方法技術移管の留意点とは？ [28日15:30~17:00]

【第8部】治験薬の洗浄ベリフィケーション実施のポイント

●講 師:興和(株)富士研究所 新薬グループ 課長 谷澤 良夫 氏

「治験薬GMP」セミナー申込書 No.905140 5/27、28

(講師紹介 15,750円割引)

会社名	事業所 事業部	講師からの紹介割引として、1名につき15,750円割引いたします。 2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。 申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所 〒			
TEL	FAX		
受講者1	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください)		[郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail]	
		〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号日幸五反田ビル8F 技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]	

5月27日(水) 10:00~18:00

第1部 欧米での治験薬GMP関連法規制と対応

【講座主旨】日米欧で微妙に異なる治験薬GMPの規制における位置付けを明確化する前段として、本講演では欧州(EU)並びに米国(US)の規制・関連ガイダンスの記載内容を概説する。現在は欧米とも、現有の直接的な規制はなく関連ガイダンスで治験薬GMPを規定している。

1. EU-GMPに適合した治験薬製造の留意点

- 1-1.品質マネジメント
- 1-2.従業員
- 1-3.施設および機器
- 1-4.文書体系
- 1-5.製造
- 1-6.品質管理
- 1-7.製造単位の出荷
- 1-8.配送
- 1-9.苦情
- 1-10.改善措置および回収
- 1-11.廃棄

2. US-cGMPに適合した治験薬製造の留意点

- 2-1.原材料の管理
- 2-2.製造および工程管理
- 2-3.収量の計算
- 2-4.機器の特定
- 2-5.包装および表示作業
- 2-6.保存検体
- 2-7.記録の保存

第2部 改正治験薬GMPの要求事項・

対応ポイントと基準書・手順書作成

【講座主旨】平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知(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)を準拠するために、何を実施すべきか、何を優先すべきか、何をどこまで実施すべきか、どのようなシステムを構築すべきか、経験した治験薬、治験原薬開発事例を参照しながら報告したい。

- 目的
- 適用範囲
- 要求事項
- バリデーション
- ベリフィケーション
- 原材料管理
- 製造管理
- 品質管理
- 変更管理
- 逸脱管理
- 自己点検
- 教育訓練
- 文書管理

第3部 治験薬製造設備のバリデーション実施

～設備・装置におけるバリデーションとドキュメントの実際～

【講座主旨】医薬品の製造設備・装置に要求されるValidation/Calibrationをフィールドで実施する立場から「バリデーションの実施対象とその根拠の考え方」「基本的なアプローチの仕方(考え方)」「バリデーション作業の妥当性」「バリデーションドキュメントの実際」を具体的に解説します。

1.バリデーションの基本的なアプローチの仕方(考え方)

- 1-1.バリデーションの実施対象とその根拠の考え方
- 1-2.具体的な検証項目と内容の決定
- 1-3.各段階の具体的なアプローチの仕方と実施方法[DQ][IQ][Calibration][OQ]

2.バリデーションの具体例

3.バリデーション、キャリブレーション作業の妥当性について

-第三者を説得できる妥当性のある立証根拠とは…

4.バリデーションドキュメントの実際

- 4-1.バリデーションドキュメントの役割
- 4-2.バリデーション実施計画書に求められることとその実例

5.ユーザの立場で見るバリデーションドキュメントのポイント

6.外部委託での留意点について

-「外部委託先との棲み分け」「メリット」「デメリット」

第4部 三極対応をふまえた治験薬GMP領域における

ERES/CSV対応の実践ポイント

【講座主旨】治験薬GMP領域におけるERES対応およびCSV対応における実践上のポイントを、初めての方にも判りやすく解説する。また日欧米3極対応の面からの解説も行う。

1.ERES対応のポイント

- 1-1.厚労省ERES指針の基礎
- 1-2.治験薬GMPにおけるERES対応
- 1-3.日欧米3極のERES要件対比と動向

2.CSV対応のポイント

- 2-1.CSVの基礎
- 2-2.GAMP5の概要
- 2-3.治験薬GMPにおけるCSV留意点
- 2-4.3極におけるコンピュータ査察基準

3.FDAによるコンピュータ指摘(ウォーニングレター)70件の紹介

5月28日(木) 10:00~17:00

第5部 治験薬製造設備の要件/設備設計のポイント

【講座主旨】治験薬製造設備では製造対象品目自体も変遷すること、また、同一品目であっても、商業化生産を視野に出発原料、副原料、溶媒種などの変更も含めた製造プロセスも変更される。GMPの要件を満たしながら、変更にも迅速に対処できる治験原薬の製造設備の設計ポイントについて言及する

1.治験薬製造設備に関する規制、ガイダンスのまとめ

- (1)日本、米国、EU、WHO、PIC/S
- (2)医薬品GMPとの相違

2.治験薬GMPの主な要件

- (1)リスク
- (2)バリデーション、ベリフィケーション、クオリフィケーション
- (3)Documentation
- (4)変更管理:治験薬の一貫性、同等性の裏付け

3.治験原薬製造設備の特異性について

- (1)実現可能な設備としての下限容量
- (2)スケールアップデーターをとるために

4.設備設計上の考慮点

- (1)処方変更に対応できる設備
- (2)洗浄性
- (3)固定設備と移動機器
- (4)汎用機器と、特殊機器のラインナップ
- (5)排水・排気設備
- (6)空調設備

5.レイアウト例

第6部 治験薬の規格設定と有効期間の設定及び延長法

【講座主旨】医薬品の開発において、効率的にスピードを保って進めるためには、ステージに応じた規格設定と有効期間の設定が必要かつ重要である。本講座では、上記の視点を考慮し、規格及び有効期間設定時の留意点等を紹介する。

1.開発ステージと品質

- 1-1.処方・製法との関係
- 1-2.バリデーション、ベリフィケーション、クオリフィケーション:
-ステージに応じて必要な検証法

2.治験薬の規格設定

- 2-1.開発ステージと規格 -安全性の保証、規格項目、規格値
- 2-2.申請規格 -治験段階の規格と申請規格

3.治験薬の有効期間の設定

- 3-1.治験薬の保証 -日米欧での違い
- 3-2.初期段階 -実薬でのデータが無い場合
- 3-3.実薬データでの設定
- 3-4.特別な例 -チェコ当局の要求

第7部 海外動向をふまえた技術移管時の留意点

【講座主旨】治験薬を含む医薬品製造を国内から海外へ移管する場合における技術移管(製造、分析)の留意点を具体的な事例を用いてご説明いたします。

1.医薬品(治験薬)製造における技術移管の具体的な留意点

- ・依頼者による委託先の査察
- ・業務契約書
- ・医薬品(治験薬)GMP覚書
- ・分析方法技術移管
- ・製造方法技術移管
- ・医薬品(治験薬)製造指図・記録書
- ・医薬品(治験薬)製造におけるプロセスクオリフィケーションとプロセスバリデーション

第8部 治験薬の洗浄ベリフィケーション実施のポイント

【講座主旨】治験薬製造における、計画書作成前の段階から報告書作成までの洗浄ベリフィケーションの各段階における留意点を具体的な事例を用いてご説明いたします。

1.治験薬の洗浄ベリフィケーション実施ポイント

- ・サンプリング方法と評価
- ・許容限度算出法

2.治験薬製造における洗浄ベリフィケーションの進め方(具体的な事例)

- ・洗浄ベリフィケーション計画書作成前段階における留意点
- ・洗浄ベリフィケーション計画書作成段階における留意点
- ・洗浄方法適格性の検証手順
- ・洗浄ベリフィケーション報告書作成段階における留意点
- ・委託製造における洗浄方法適格性の検証手順