

**特別  
企画**
**受講費  
無料**
**WEB 受講** Zoom セミナー

# 医薬品等 GLP 省令の留意点

GLPとは、GLPに則り実施する非臨床試験の種類、GLPに基づく試験の適正な実施・データの信頼性確保、国内外委託試験施設の調査・選定、試験計画書・報告書・SOP作成時の留意点について、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!!

**講師**

株式会社アールピーエム ドキュメントソリューションズ アドバイザー  
**樋口 史郎 先生**

わかもと製薬、三協化学株式会社（現富士フィルムワコーケミカルズ）、  
富士バイオメディックス（現シミックファーマサイエンス）で信頼性保証に従事、現在に至る

**日時**

2022年8月29日（月） 14:00～16:00（事前登録者のみ録画配信あり）

**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となります。

申し込み： [https://www.thplan.com/seminar/54342/?utm\\_source=web&utm\\_medium=web\\_MD&utm\\_campaign=220829seminer\\_GLP](https://www.thplan.com/seminar/54342/?utm_source=web&utm_medium=web_MD&utm_campaign=220829seminer_GLP)

申し込み後、TH企画セミナーセンター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。


**受講対象**

医薬品等の非臨床研究開発関係者

**申し込み締切**

2022年8月24日（水） 15:00

## 予備知識

非臨床安全性試験に関する知識

## 習得知識

- 1) GLP の理解
- 2) GLP に則り実施する非臨床試験の種類
- 3) GLP に基づく試験の適正な実施とデータの信頼性確保
- 4) 国内外委託試験施設の調査や選定と適正
- 5) 試験計画書、報告書、SOP 作成時の留意点

## 講師の言葉

医薬品等は、薬事法で規制されており、薬事法第14条第3項に「医薬品として承認を受けるために提出される資料は厚生労働大臣の定める基準に従って、収集され、かつ、作成されたものでなければならない」とされています。この基準の中に GLP 省令が含まれています。

その GLP 省令をどのように考えて、使用すれば良いのでしょうか。GLP 省令の条文と言う道具を使って、安全性試験をどのように実施するのでしょうか。

そのほかに、GLP が制定できるまでの問題点は、GLP 職員の職務とは、試験の記録の問題点は、複数場所試験の考え方は、委託試験で気を付けることは、試験計画書にみられる問題点は、試験報告書にみられる問題点は、標準操作手順書にみられる問題点は、など、GLP 省令を実際に実施してみた時の問題点、疑問点について、演者の個人的な意見を含めて、お話が出来ればと思っています。

第一部

14:00 ~ 15:40

## 医薬品等 GLP 省令の留意点

株式会社アールピーエム ドキュメントソリューションズ アドバイザー

樋口 史郎 先生

### 1. GLP の理解

- 日本の医薬品等 GLP 通知・省令の経緯
- GLP の基本概念

### 2. GLP に則り実施する非臨床試験の種類

- 医薬品 GLP 省令の適用試験  
[新旧試験項目と新区分との関係]
- 医療機器 GLP 省令の適用試験
- 再生医療等製品 GLP 省令の適用試験

### 3. GLP に基づく試験の適正な実施とデータの信頼性確保

- 職員 [試験担当者、運営管理者、試験責任者、信頼性保証部門] 及び組織
- 試験施設、試験機器
- 試験の記録
- 複数場所試験

### 4. 国内外委託試験施設の調査や選定と適正

- 試験委託者の責務
- 施設の調査と選定

### 5. 試験計画書、試験報告書、標準操作手順書 (SOP) 作成時の留意点

- 試験計画書の問題点・疑問点
- 試験報告書の問題点・疑問点
- 標準操作手順書の注意点

### 質疑・応答

第二部

15:45 ~ 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 カスタマーサポート部 プロジェクトマネージャー

加藤 さおり

〈講師紹介〉 樋口 史郎 先生

略歴

- わかもと製薬株式会社にて、23年間、毒性試験、信頼性保証に従事。その間に3製品の製造承認申請資料を作成・対応【薬制監査室室長】。その後、薬事情報室室長、学術部長を歴任。
- 三協化学株式会社（現富士フイルムフコケミカルズ株式会社）にて、5年半、医薬品原薬・治験薬原薬の製造の品質保証に従事【医薬品質保証部長】。
- 富士バイオメディックス（現シミックファーマサイエンス株式会社）にて、5年半、信頼性保証業務に従事【信頼性保証部長】。
- 株式会社スリーエス・ジャパン（現株式会社アールピーエム）と契約し、ドキュメントソリューションズ アドバイザーとして現在に至る。

所属学会

- 日本毒性学会
- 日本 QA 研究会 GLP 部会
- 安全性評価研究会

お問い合わせ

モレキュラーデバイスジャパン株式会社

Phone: [0120-993-656](tel:0120-993-656)

Web: [www.moleculardevices.co.jp](http://www.moleculardevices.co.jp)

Email: [info.japan@moldev.com](mailto:info.japan@moldev.com)