



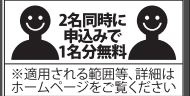
【CTD-Q記載/CMC審査 特集セミナー】

「品質試験生データ取扱い・保管とデータの信頼性確保」

「CTD-Q:規格及び試験方法のまとめ方」

「規制当局の照会事項例/回答例」

— 2日間講座 —



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

1日目	日時	2019年5月27日(月) 10:30~16:30	会場	東京・港区芝 三田NNホール&スペース 地下1F スペースC	資料・昼食付
2日目	日時	2019年5月28日(火) 10:30~16:30	会場	東京・港区芝 三田NNホール&スペース 地下1F スペースC	資料・昼食付

1日目

講師 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルティング 伊東 雅夫 氏

趣旨 原薬・製剤のCQA(重要品質特性)に基づき、個々の特性解析並びに不純物の項で提示した内容を踏まえて品質管理に不可欠な試験方法と管理基準とを設定することになる。この管理手順について、合成医薬品の例示により解説する。また、ライフサイクルを見据え、リスクマネージメントの観点から解説する。

【第1部】10:30~16:30
『審査当局の視点と評価方法を意識したCTD-Q:規格及び試験方法のまとめ方 ~規格設定の妥当性並びに試験方法及び分析法バリデーションの提示方法~』

- 規格及び試験方法
- 分析法バリデーションのまとめ方
- 規格設定の妥当性と精度管理の必要性

2日目

講師 国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究センター 博士(医学) 浅田 隆太 氏

趣旨 新医薬品のCMC審査の経験を基に、医療用医薬品の申請資料作成時のポイント、照会事項対応のポイントを説明する。また、PMDAのホームページで公開されている審査報告書を基に、照会事項例及び回答例を紹介する。

【第2部】10:30~14:15
『CTD-Qにおける規制当局の照会事項例と回答例~国内申請におけるPMDAの要求・視点と海外導入品の留意点~』

- はじめに
- 審査報告書
- 承認申請書作成上の留意点
- CTD作成上の留意点
- 照会事項例及び審査のポイント
- まとめ

【第3部】14:30~16:30
『品質試験における記録書類(生データ・実験ノート・ワークシート・電子データ)の取扱い・まとめ方・保管とデータの信頼性確保』

- PMDAによる適合性書面調査
- 実験データの取り扱い
- データの保証
- 実験者と責任者
- 海外データの信頼性保証
- ファイリング
- 後発品等の信頼性保障
- CTD作成における留意点
- 信頼性保証への留意点
- 資料保管への助言
- まとめ

[元外資系製薬企業 CMC担当] 織部 秀樹 氏

医薬品承認申請に係る書類に関して、その根拠となるデータの信頼性確保のために、各申請資料項目に対するデータの取り扱い、生データの定義について説明する。また、適合性書面調査の最近の傾向について解説する。

75,600円(税込) ⇒ S&T会員 71,820円
(定価:本体70,000円+税5,600円 会員:本体66,500円+税5,320円) ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

受講料 **【2名同時申込みで1名分無料】** (1名あたり定価の半額 37,800円)
※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、上記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
※他の割引は併用できません。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190520 (CMC特集)

会社名 団体名					P
部署					
役職			〒		
ふりがな			住所		
氏名					
TEL	FAX				
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。				

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

郵送希望・登録済み

希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。

●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。

●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様のご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。

●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町T-1ビル7F
http://www.science-t.com