

<<スムーズな技術移転のための方法例>>・試験法の技術移転時における具体的な手順、規格設定、バリデーションなど
・技術移転時の判定基準・同等性評価の仕方・製法変更・サイトチェンジ時の品質評価



<品質トラブル事例から学ぶ> 技術移転(試験法/製法変更・サイトチェンジ原薬銘柄追加) の注意点

～過去の技術トランスファーの課題・失敗から学ぶ注意すべき点、
レギュレーション上で配慮すべき点～



日時	2019年6月14日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170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)価格は5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円)	資料・昼食付	

講師 (株)ミノファージェン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄氏
【エーザイ(株)にて、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者等に従事】

趣旨 技術移転はますます重要になって来ている。その理由として、自社製造所より委託先が増え、技術移転の機会が増えている。トラブルは3H(初めて、変更、久しぶり)の時に起きやすいと言われており、まさに技術移転はトラブルの宝庫でありそれをいかに減らすかが重要になっている。
技術移転とは新製品の設計部門から製造部門に移管することでもあり、製造所を変更することでもある。技術移転はできるだけ早く、コストを下げたいという考えがあり、一方ではミスを失くしたいために慎重にあらゆるリスクを確認して行いたいという考えのせめぎ合いでもある。
さらに、2005年の改正薬事法により、製造販売承認書に製造場所並びに詳細な製造方法を記載することになったことで、技術だけの問題ではなく、レギュレーション上の対応も必須になって来た。
本講習会では、ICH8の製剤開発を学び、過去の技術トランスファーの課題や失敗などから注意すべき点を紹介し、レギュレーション上での配慮すべき点についても考察する。

プログラム	<ol style="list-style-type: none"> 1. 技術移転の抱える問題点 2. 技術移転のタイプ 3. ICH8 製剤開発のガイドライン(通知) 4. GMP適合性調査 5. サイト変更の技術移転時のGMP/レギュレーション(軽微・一変)対応のポイント 6. 技術移転時の品質トラブル事例 7. 事前に対応を行った事例 	<ol style="list-style-type: none"> 8. レギュレーション上の課題 9. スムーズな技術移転のための方法例 10. 技術移転時注意点 11. 技術移管後の品質保証 12. 人が創る品質/Quality Culture(FDA) <p>□質疑応答・名刺交換□</p>
--------------	---	--

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※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、左記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。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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 C190609 (技術移転) P

会社名 団体名			
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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 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がご負担ください。

●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・祝祭日等を除く)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F-1ビル7F
http://www.science-t.com