

✓ 規格設定:生産能力(ロット分析結果)、精度管理(分析法Val)に対して十分なリスク管理が必要
 :有効期間中の品質変化を加味した規格を設定する。
 ⇒ 規格設定の妥当性の根拠に対する当局の視点を踏まえて要点を解説



医薬品開発における安定性試験と有効期間の確保

～リスク管理に基づいた規格設定のポイントを踏まえて～



日時	2019年8月26日(月) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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。 (定価:本体50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

講師紹介

大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルタント 伊東 雅夫 氏
 【元 中外製薬(株) 品質保証部 副部長】

【略歴】

グローバル開発型製薬会社にて約25年を医薬品開発(CMCのchemicalとcontrolを主に)に携わり、低分子の新医薬品製造承認申請に関する構造決定・物理化学的性質検討・規格及び試験方法の設定、安定性試験を担当し、申請資料の作成・当局対応を経験し、数品目の自社開発新医薬品の製造販売承認取得に貢献しました。
 また、他社でグローバル開発された検体との共同開発にも参画し、CMC関連のドキュメント整備、当局対応を行い、数品目の製造販売承認取得に貢献しました。
 更に、二つのバイオ医薬品の無血清培養製法への変更申請に参画し、製剤の処方変更を含むCMC関連の申請関連資料の作成(欧州申請を含む)を担当しました。
 また、約15年を品質保証部門で主に治験薬の品質保証に携わり、治験薬の品質保証責任者(逸脱対応、変更管理、出荷判定)あるいは抗体医薬品の欧米申請プロジェクト、投与経路・用法変更に伴うグローバルな剤型追加変更申請プロジェクトに参画するとともに、グローバル開発検体の原薬・製剤のCMO(海外を含む)のGMP適格性確認(監査、パッチレビュー)を担当しました。

趣旨

医薬品を保管する際の有効期間中の品質劣化を適切に把握するために、重要品質特性(CQA)を指標として適切な品質試験方法を用いて、測定条件で安定性試験を実施することになる。この基本的な安定性試験評価手順を把握する。
 安定性試験結果に基づいて有効期間の推定を行う方法を理解する。
 規格の設定(出荷時規格)と有効期間を考慮した規格の設定根拠のまとめ方を理解する。

プログラム

- | | |
|--|--|
| <p>1. 安定性試験</p> <p>1.1 安定性試験の目的とガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験のデザイン
(試料と測定ポイント:マトリキシングとブラケットिंग) <p>1.2 品質変化の評価に必要な試験方法の設定と精度管理</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効期間の推定方法
(安定性試験結果の評価方法) 開発期間中の有効期間の延長 | <p>2. 規格設定の考え方</p> <p>2.1 申請規格の設定方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 妥当性の根拠の提示方法
(ロット分析と分析法バリデーション) <p>2.2 出荷のための判定基準と有効期間を考慮した判定基準</p> <p>2.3 開発期間中の治験薬の規格設定</p> |
|--|--|

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,000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

C190824 (安定性試験)

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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/>E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/>郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/>希望しない) (E-mailアドレス必須)</p>	
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/>銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/>当日現金払い</p>	
<p>通信欄</p>	

●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・祝祭日を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: 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>