

- >> 製造方法の移転(製造場所の変更あるいは製法変更) ・目的物質・目的物質関連物質・不純物プロファイルの関連性 など
- >> 試験法の技術移転時の注意点と実施例 ・試験検査室の精度管理と移転時の合格判定基準の考え方 など



【バイオ編】 技術移転(製法・試験法)の手順と同等性の評価方法 ＜バイオ医薬品(原薬・製剤)の製法変更／製造場所変更＞

～委託先への技術移転の完了判断は／OOSが発生するリスクは／容認基準の設定は／成功させる秘訣は～



日時	2019年10月28日(月) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

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

趣旨 グローバルGMPにおける製造方法及び試験方法の技術移転の手順につき、技術移転ガイドライン・PIC/S-GMPガイドに基づいてポイントを解説します。
また、製造方法の技術移転時あるいは製造方法の変更時における品質の同等性評価の方法につき、製品の重要品質特性・重要工程パラメータに基づいた評価プロセスに基づいてポイントを解説します。
試験方法の技術移転については、実例を交えて注意点を説明します。

- ◆講習会のねらい◆
製造委託先(CMO)への技術移転の完了の判断はどうするのか? 技術移転を成功させる秘訣はあるのか?
技術移転完了後にOOSが発生するリスクはないのか? 容認基準はどのように設定すればよいか?
試験法の技術移転は分析法バリデーションの実施後に行うべきか?
これらの疑問が生じる背景と問題点をわかりやすく説明します。

プログラム	1. 技術移転とは 1.1 GMPにおける製造管理と品質管理 1.2 技術移転の手順	3. 試験法の技術移転時の注意点と実施例 3.1 品質検査に係る品質管理監督システム 3.2 試験検査室の精度管理と移転時の合格判定基準の考え方 3.3 HPLC法の移転例(製造委託先での出荷試験) 3.4 常用標準品の更新時の注意点
	2. 製造方法の移転(製造場所の変更あるいは製法変更) 2.1 原薬・製剤の製造管理 ・重要工程と工程パラメータの設定 2.2 プロセスバリデーションと継続的プロセス検証 2.3 同等性／同質性評価 ・目的物質 ・目的物質関連物質 ・不純物プロファイルの関連性 ・製造プロセスと品質特性に起因する同等性確認の要点	

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500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 C191002 (技術移転【バイオ編】)

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	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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。

S&T 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