

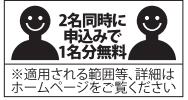


<QbD、デザインスペースという考え方>

>> 適正な品質を有する製品を設計すること、意図した機能を有する製品を一貫して供給できる製造工程を設計することとあり、科学的手法と品質リスクマネジメントに基づく体系的開発手法の適用が強く求められている

医薬品の製剤開発／製造工程における QbD (Quality by Design) 入門セミナー

～QbD、デザインスペースに繋がる着眼点～



日時	2019年10月31日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4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 神谷 明良 氏【元 ファイザー(株) 製造部門 元生産技術部長】
【主な研究・業務/専門】 処方開発、製剤技術、製造管理

趣旨 ICH-Q8製剤開発ではQbD、デザインスペースという考え方が導入された。そこには、適正な品質を有する製品を設計すること、意図した機能を有する製品を一貫して供給できる製造工程を設計することとあり、科学的手法と品質リスクマネジメントに基づく体系的開発手法の適用が強く求められている。原材料の性質などの入力変数と工程パラメータの多次元的な組み合わせの相互作用を主な関係関数とし、製剤の品質に及ぼし得る影響の程度を評価、特定し、その妥当性も求められている。

当講座では、医薬品製造の実際から、品質に影響を及ぼす重要な工程の見知や製造プロセスでは避けられない粉体の特性や粉体のハンドリング技術を紹介し、医薬品製造科学のフレームを解説する。従来の医薬品製造体系にはQbDアプローチに有用な、基礎的かつ興味深いデータ、工業技術的な資料、粉体ハンドリングの知識が集積されている。その一端を紹介し、解説する。

◆講習会のねらい◆

- ・どの開発ステージからQbDの研究やデザインスペースの検討を始めればよいのか?
- ・多岐にわたる変数、膨大にある工程パラメータをどのように検討するのか?0
- ・製造スケールについてどのように考えればよいのか?
- ・このような疑問に至るまでの、製造科学に関わるバックグラウンドを主に製剤技術的観点から解説したい。
- ・QbD Implementationのために必要な技術者思考と経験値を伝える。

- どの開発ステージからQbDの研究やデザインスペースの検討を始めればよいのか? ■多岐にわたる変数、膨大にある工程パラメータをどのように検討するのか?
- 製造スケールについてどのように考えればよいのか? ■このような疑問に至るまでの、製造科学に関わるバックグラウンドを主に製剤技術的観点から解説。
- QbD Implementationのために必要な技術者思考と経験値を伝える。

プログラム

1. 医薬品製造に関する今日的環境
2. プレフォーミュレーション/フォーミュレーション
～試作/ラボバッチ/バイオバッチ/工業化検討/スケールアップ・ダウン
3. バリデーション
4. 粉体の特性
5. 固形製剤製造法
6. 品質管理項目
7. Life cycle management

□質疑応答・名刺交換口

■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会員登録をさせ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 C191015 (QbD入門)

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。



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