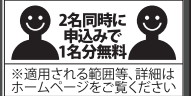




# 【2日間集中コース】 バイオ医薬品のCTD (CMC) : 妥当性の根拠とまとめ方

- 当局は詳しい製造方法の記載/重要工程の説明や管理パラメータの根拠提示を望んでいる -  
- 特性解析/不純物の項で示した内容をふまえて品質管理に不可欠な試験方法と管理基準を設定する -



Part1	日時	2019年3月25日(月) 10:30~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PI0) 6F D会議室	資料・昼食付
Part2	日時	2019年3月26日(火) 10:30~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PI0) 6F D会議室	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]

<b>プログラム</b>	3月25日(月):Part1 『バイオ医薬品のCTD(CMC-1):「製造方法」及び「構造決定・特性解析及び不純物」のまとめ方』 ~委託製造時の注意点と製法変更時の同等性にも着目して~	3月26日(火):Part2 『バイオ医薬品のCTD(CMC-2):「規格及び試験方法」及び「分析法バリデーション」のまとめ方』 ~目的物質、目的物質関連物質、目的物質関連不純物及び工程由来不純物の取り扱い~
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造方法</li> <li>2. 製造方法の経緯</li> <li>3. PMAプロセス</li> <li>4. 品質システム</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規格及び試験方法</li> <li>2. 分析法バリデーション</li> <li>3. システム適合性試験</li> </ol>
<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口		<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口

**受講料**  
**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。  
 ※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。  
**【1日選択受講価格】**  
 48,600円(S&T会員受講料 46,170円) 定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円

**【2名同時申込みで1名分無料】**  
 (1名あたり定価の半額 2日選択受講: 37,800円 1日選択受講: 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。  
 ※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 P190311 (バイオ医薬品CTD [2日間])**

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。

<b>今後のご案内</b>	
<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)
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	
<input type="checkbox"/> Part 1 <input type="checkbox"/> Part 2	

●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>