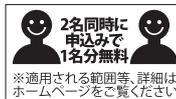




< バリデーションや一貫性や同等性を含むいろいろな課題 >  
 < 近年バイオ医薬品の開発が話題となっているが、そこには従来と異なる対応も必要となっている >

# 日米欧の規制要件をふまえた 治験薬製造に係る6つの課題とその対応

～Validation or Verification、治験開始までの手続き(日、米、欧)、  
治験薬GMP、使用(有効)期間の設定、委受託製造、QbDと治験薬製造～



日時	2020年2月27日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
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** ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏  
**紹介** 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、Process Validation、査察対応などに従事後、現職】  
 【主な業務】・製剤開発(内服固形製剤、DDS製剤など)、製剤の技術移管、・医薬品製造工場におけるGMP及び査察対応

**趣旨** 医薬品の開発において治験薬製造は、避けて通ることのできない重要なプロセスである。治験薬の品質管理失敗は、イコール開発の失敗につながる。しかし、そこには承認された医薬品の製造とは異なる、バリデーションや一貫性や同等性を含むいろいろな課題がある。また、特に、近年バイオ医薬品の開発が話題となっているが、そこには従来と異なる対応も必要となっている。本セミナーでは、治験薬製造に向けた6つの重要な課題を取り上げ、そうした課題にどう対応すべきか、演者の経験を中心に紹介する。

<b>プログラム</b>	1. はじめに 1.1 医薬品開発における治験薬の位置付け -過去のトラブルとCritical Pass Initiativeとは- 1.2 薬機法上の治験薬とそれが意味するもの -治験と臨床試験- 1.3 マイクロドーズ試験と治験薬 1.4 臨床薬理試験、探索的臨床試験、検証的臨床試験と治験薬 1.5 治験薬に求められる包装 2. 治験薬製造におけるポイント -その1: 治験を開始するまでプロセス- 2.1 規制当局が求める治験段階までのプロセスとRS戦略相談 2.2 原料の入手と品質管理 -原材料の安定供給- 3. 治験薬製造におけるポイント -その2: 治験薬GMPを理解する- 3.1 治験薬GMPのポイント -医薬品GMPと何が異なるか- 3.2 開発段階で治験薬も異なる? -一貫性と同等性とは- 4. 治験薬製造におけるポイント -その3: 開発段階の検討内容が重要- 4.1 QbDに基づく医薬品開発(治験薬)とは? 4.2 治験薬のリスクマネジメント 4.3 申請に向けた準備が必要 5. 治験薬製造のポイント -その4: バリデーションかベリフィケーションか- 5.1 治験薬GMP及びQ&A集に見る治験薬のプロセス管理 5.2 バリデーション/ベリフィケーションかの判断基準とは? 6. 治験薬製造のポイント -その5: 有効期間をどう設定するか?- 6.1 治験薬に求められる有効期間とは? -長期保存条件ではダメ!- 6.2 治験薬の有効期間をどう設定するか? 6.3 治験薬の輸送上の安定性をどう担保するか 7. 治験薬製造のポイント -その6: 委託製造への対応- 7.1 治験薬を委託製造する場合の課題 -組織・文書・人材- 7.2 技術移転をどうするか 7.3 製造で問題が発生した時の対応 -トラブル事例を中心に- 8. バイオ医薬品の治験薬 8.1 カルタヘナ法とは何か 8.2 バイオ医薬品の品質管理と治験開始までのプロセス -経験を基に- 9. まとめ
--------------	--

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27,500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 C200201 (治験薬)

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	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	
<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>	

●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。

**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>