

～医薬品品質システム上の課題とQbDアプローチ/Q12をふまえた管理戦略とEC～
 ～移転完了の判定基準と同等性評価、製造委託先管理のポイント(バイオ/抗体医薬品もふまえ)～



【発刊記念講演会】 技術移転(試験法・製法)実施手順と同等性確保 —各ステージ別対応・製造委託先管理(国内/海外)事例—

～2019年9月新刊「技術移転(試験法・製法)実施手順と同等性確保
 —各ステージ別対応・製造委託先管理(国内/海外)事例—」発刊記念セミナー～



日時	2020年2月25日(火) 10:30～17:35	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
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

当セミナー開催の元となる『技術移転(試験法・製法)実施手順と同等性確保』書籍(2019年9月27日発刊)または本書の電子版書籍のご購入様は、お一人様より上記優待価格(通常価格の半額)にてセミナーにご参加いただけます。お申込みの際、通信欄に「技術移転書籍購入優待」とご記入ください。詳細は弊社HPをご覧ください。

第1部 10:30～12:00 『技術移転におけるICH Q12をふまえた管理戦略と委託先選定・管理のポイント』

講師 大塚製薬(株) 生産本部生産技術部(原薬担当)企画業務課 課長 仲川 知則 氏

本講習は医薬品を安定に供給するための工程改良、新技術などの導入を容易とし、これらの変更が効率的な審査、承認に向けた管理戦略の考え方を述べる。また、安定した医薬品の供給とグローバル展開するサプライチェーンを維持するための自社施設だけではなく、外部委託先を活用する際の技術移管及び委託先の選定の際の考え方と管理のポイントなどを紹介する。

【1】ICH Q12をふまえた管理戦略と技術移転
 【2】委託先選定と管理

第2部 12:45～14:15 『開発初期段階における原薬製造の技術移転を成功させるためには』

講師 スペラファーマ(株) 製薬研究本部 主席研究員 山野 光久 氏

近年のスピード重視の新薬開発においては、原薬の製造法開発に十分な時間が与えられていない場合が多い。したがって、タイトなスケジュールの中の限られた時間内で、スケールアップ製造を伴った技術移転の実施が求められている。そこで本講では、技術移転の際の製造トラブルを回避するために、必要なノウハウについて事例を交えて解説する。※原薬の合成研究を担当されているプロセス化学者の方や、製造受託や研究受託でスケールアップを担当されている方にぜひご参加をお勧めしたい内容となっています。

第3部 14:25～15:55 『[移転事例から学ぶ] スムーズな技術移転のための技術的要件と製造移管戦略 ～製品移管計画書の例:移転元・移転先間における委受託契約・取決め事項等～』

講師 元 ファイザー(株) 製造部門 生産技術部長 神谷 明良 氏

製剤製造工程における技術移転の重要な着眼点、とりわけ差異分析における具体例を中心に製造設備の観点から解説する。また、移転後の製造工程においてrobustnessを高めるべく製造工程の構築、操作手順を提案したい。

【1】製剤における技術移転事例:A社からB社への製品移管計画書の例
 ～移転元・移転先間における委受託契約・取決め事項と製造移管戦略～
 【2】技術移転における製剤技術的要件と留意点

第4部 16:05～17:35 『バイオ/抗体医薬品における技術移転・同等性/同質性評価と国内/海外CMO委託』

講師 (株)ファーマトリエ 代表取締役 岡村 元義 氏

わが国におけるバイオ医薬品の製造及び品質試験はほとんどが海外のバイオ医薬専門の受託会社(CDMO, CRO)に委託している。本講座では外国の受託会社に製造及び品質試験を委託する際の要点および注意点について実例を踏まえて解説する。

【1】バイオ/抗体医薬品における技術移転と同等性/同質性評価
 【2】バイオ医薬品製造における国内/海外CMOの選定・契約・委託管理

■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 C200202 (技術移転)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用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

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

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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>