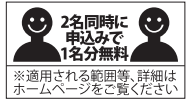


- ・医薬品開発におけるリスクアセスメントの必要性の把握
- ・リスクアセスメントの実施手法例の確認
- ・ケーススタディを利用した申請までの製法変更のCMC戦略の把握
- ・CQAとCPP/IPCの関連性の把握
- ・リスクアセスメントによるCQAの特定手法の理解



# バイオ医薬品の均一品質確保のCMC戦略

＜製造工程における品質の一貫性の確保:KPP・CPP＞  
 ＜構造決定から一定品質の確保に必要な品質管理:CQA＞

～ケーススタディを利用した申請までの製法変更のCMC戦略の把握～

日時	2020年5月18日(月) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502
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)価格は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** バイオ医薬品に限らず医薬品の有用性・安全性は、臨床試験において検証・確認された結果が、製造販売承認取得後からその販売を終了するまで同等の効果が継続して保証されることが期待される。  
 このため、規制当局は、開発期間中の治験薬の有効性・安全性が均一であることを前提に製法変更時における変更前後の品質の同等性の確保・検証結果に注意を払い、かつ市販される製品の品質の恒常性確保が可能であるかどうかを判断し承認の判断を行う。  
 一方、申請する製薬会社にとっては、治験薬の品質の一貫性確保はもちろんのこと、市場に出荷される製品の生産設備も含めた同等性の確保が、開発後期から製造承認時には一つの課題となる。これらの過程を通じたCMC戦略について解説する。  
 また、ライフサイクルを考慮すれば、製法あるいは設備の改良など、より高品質の医薬品を提供するための努力が行われる。この変更管理に伴う品質保証についても言及する。

- ここがポイント**
- ・医薬品開発におけるリスクアセスメントの必要性の把握
  - ・リスクアセスメントの実施手法例の確認
  - ・ケーススタディを利用した申請までの製法変更のCMC戦略の把握
  - ・リスクアセスメントによるCQAの特定手法の理解
  - ・CQAとCPP/IPCの関連性の把握

- プログラム**
- リスクアセスメントの必要性
    - ・バイオ医薬品の理解と製造工程の理解: 目標品質の設定と品質特性の設定
    - ・リスクの原因の洗い出しとリスク評価: 改善提案・検出力の向上・製法改良
    - ・ライフサイクルを通じたリスクアセスメントの必要性
  - 製造工程における品質の一貫性の確保: KPP・CPP
    - ・セルバンクの構築から製法の選定: バイオ医薬品特有の安全性配慮
    - ・物性・特性及び工程パラメータとCQAとの関連付け
    - ・重要工程及びその管理パラメータの設定根拠: Parameter StudyとQbD
  - 製造指図記録書(MBR)の登録とプロセスコントロール
    - ・工程内管理試験(IPC)における規格値/適否の判定基準と処置基準値
    - ・ケーススタディによる製法改良(培養工程、精製工程)
    - ・継続的な工程確認と適格性の確認 (Process Performance Qualification)との関係
  - 構造決定から一定品質の確保に必要な品質管理:CQA
    - ・構造決定・物性評価に基づくCQAの選定と製造工程中の品質モニタリング
    - ・品質管理上重要な試験方法の設定と規格幅の設定根拠
    - ・分析法バリデーションとライフサイクルを通じた精度管理と設定した規格の妥当性
    - ・製品の品質改善と同等性/同質性の確保

□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 C200508 (バイオ均一品質)

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