

ー規制当局の視点を踏まえたCTDへの記載方法とはー



【Webセミナー(アーカイブ)対応】 【中級編】グローバル申請を念頭においた 試験法の設定方法と分析法バリデーションの実施例

～規制当局にデータを提示し、試験法の妥当性を説明するポイントとは～



日時	2020年7月20日(月) 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 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 副部长]

趣旨 グローバル申請を念頭においた試験方法は、原薬又は製剤の品質を保証・確認するために不可欠となる試験項目について設定することになる。
また、それらの試験方法を使用する際に個々の分析システムが適切に運用できるかどうかを確認する目的で行うシステム適合性試験を試験方法に盛り込む必要がある。
更に、分析法バリデーションは製品の品質試験を行う試験検査室の精度管理を保証する目的として、製造承認申請する規制当局にデータを提示し、合わせて設定された規格の妥当性を説明することになる。
この「規格及び試験方法」と「分析法バリデーション」について、規制当局の視点を踏まえたCTDへの記載方法を解説する。

- ねらい**
- ・CTDに提示する試験方法とSOPとの違いは？
 - ・規格設定に必要とされる精度管理とは？
 - ・必要とする精度管理と分析法バリデーションの判定基準の差は？
 - ・判定基準を満たせなかった場合、試験法の見直しは行えるのか？
 - ・システム適合性試験の重要性とは？
 - ・試験法が相応しいとは？
 - ・判定基準の設定はどの様にするか？
 - ・局方試験法の妥当性確保の必要性？

プログラム	1. 試験法の設定要件	・試験法設定の考え方 申請書記載の試験方法と標準作業手順書との差異 日局収載品(バイオ製品を含む)の試験方法の要点解説 ・規格設定と分析法バリデーションとの関係 ・システム適合性 試験法における必要性和分析法バリデーションの関係	・試験法による分析法バリデーションの実施方法 判定基準の考え方 ・提示するパラメータの取得方法とまとめ方 - 当局審査を踏まえた検討手順のポイントと種々の実施例 - 統計解析手法と許容基準 ・特異性: 定量(HPLC, UV), 確認試験(IR, ペプチドマップ, など) ・直線性: 範囲と検量線のy切片の考察 ・検出限界と定量限界: SN比による設定, 検量線に基づく設定 確実に検出又は定量できる濃度を確保する方法とは ・真度: 検討内容と評価基準(回収率と母平均の区間推定) ・精度: バラツキの要因と変動要因の考え方と評価手順
	2. 分析法バリデーション	・バリデーションの目的 ・精度管理と分析法バリデーションの計画	□質疑応答・名刺交換□

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円/S&T会員 33,440円
このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(撮影した動画)】でのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C200731 (【中級編】分析法バリデーション)

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	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望	

- 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