

・なぜ、欧米での申請で義務付けられるマスターバッチレコードが提示できないのか？  
 ・工程由来不純物はどのように管理すべきか？ ・バッチ混合の妥当性説明はどのようにするのか？



# 【第1日目:Part1】【Webセミナー(アーカイブ配信)対応】

## バイオ医薬品のCTD(CMC):妥当性の根拠とまとめ方

### ～「製造方法」及び「構造決定・特性解析及び不純物」～

#### ～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～



|     |  |    |                            |
|-----|--|----|----------------------------|
| 日時  | 2020年8月5日(水) 10:30～16:30   | 会場 | 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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。<br>(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** 大杉バイオフィーマ・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** 昨今の規制当局の意向は、製造方法の管理及び順守を正確に把握できるように詳しい製造方法の記載並びに重要工程の説明や管理パラメータの根拠の提示を望んでいる。  
 バイオ特有の製造方法(培養・精製)並びに確保すべき安全性に起因する製造プロセスについて、制御因子とモニタリング項目の必要性を解説する。  
 また、不均一性を有するバイオプロダクトについては、詳細な特性解析を行い、目的物質を明確に規定し、均一な品質が確保できる製法を提示する必要がある。  
 この特性解析並びに不純物の説明資料は、バイオプロダクト固有の同等性・同質性の説明にも直接影響するため、申請資料への提示方法についても解説する。

- プログラム**
- |   |   |
|---|---|
| <p>1. 製造方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 重要工程の特定と一変対象事項</li> <li>1.2 原薬</li> <li>1.3 製剤</li> </ul> <p>2. 製造方法の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 製造プロセスの変更(貯蔵方法の設定)</li> <li>2.2 スケールアップ</li> <li>2.3 製造場所変更</li> <li>2.4 原材料・容器の変更</li> <li>2.5 同等性・均一性確保のための手法とデータ提示</li> <li>2.6 プロセスシミュレーションと継続的プロセス確認</li> </ul> | <p>3. 構造決定と特性解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 目的物質の特定</li> <li>3.2 目的物質の不均一性と目的物質関連物質</li> <li>3.3 一次標準物質の設定</li> </ul> <p>4. 不純物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 目的物質関連不純物</li> <li>4.2 工程由来不純物</li> <li>4.3 ウィルス安全性</li> <li>4.4 微生物学的評価項目</li> <li>4.5 製法変更時の同等性の判断根拠</li> </ul> |
|---|---|
- 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:アーカイブ(撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
 本セミナーは、8/6開催『C200816(バイオ医薬品CTD[Part2])』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、ホームページをご覧ください。

■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 C200815 (バイオ医薬品CTD [Part1])**

|            |                                 |  |  |
|------------|---------------------------------|--|--|
| 会社名<br>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**

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>