

多くの事例・経験から学ぶ「品質に影響する様々な要素」と「製造工程の改善事例」

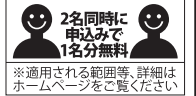


【Live配信(リアルタイム配信)】

<実製造の経験・実例を処方開発担当者へ>

製造工程での変更・変動リスクを考慮した  
フォーミュレーションへの落とし込みと工程改善事例

～開発時のrobust(堅牢)なフォーミュレーションこそが、  
変更・変動の中にあってもrobust(堅牢)な製造工程を保証する～



日時	2020年8月26日(水) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 神谷 明良 氏【元 ファイザー(株) 製造部門 元生産技術部長】[主な研究・業務/専門] 処方開発、製剤技術、製造管理

**趣旨** 医薬品製造は、原料や中間製品のサプライチェーンをはじめ、製造機械、製造工程など製造に直結する様々な要因によって、日々変更、変動に曝されている。変更・変動に伴うリスクは限りなく存在する。リスクベースのアプローチは、開発、製造部門のみならず、規格・合否・許容に係る品質保証は言うまでもなく、原料・製品供給を管理する生産管理、さらにはコスト・経営部門にも跨るクロスファンクションの体制が必要である。ここでは多くの事例から、開発時のrobustなフォーミュレーションこそが、変更・変動の中にあってもrobustな製造工程を保証するという共通認識を確認する。

◆講習会のねらい◆

Lifecycle management plan(承認後に実施する製造・管理、管理戦略、Ecs、PACMPの情報など包括的戦略)をフォーミュレーションにどのように落とし込むかを提案したい。製造方法欄は医薬品の製造工程全体が理解できるように記載する必要があるが、承認申請における重要工程と製造工程のGMP上の重要工程との間には違いがあり、いずれの重要工程にもメリハリをつけることが望ましい。申請書の製造方法の記述と実際の工程を照合し、Lifecycle managementを見越したフレキシブルで実践的な規制の運用を解説する。

プログラム	1. ICHの流れと今日の課題	7. 粉体の物性と品質に及ぼす要素
	2. 医薬品の製造現場で起こっていること	8. 中間体の物理化学的特性が品質に影響する事例
	3. プレフォームミューレーション・フォーミュレーションの開発コンセプト	9. 打錠用二次、三次顆粒の特性と錠剤の品質
	4. Lifecycle managementを考慮したバリデーションパッチ(工業化検討、技術移管)における報告書/scale-up/downの事例	10. 滑沢剤の機能と錠剤品質に及ぼす影響
	5. バリデーション計画書、報告書のdocumentsの留意点	11. 粉粒体搬送工程におけるトラブル事例
	6. 固形剤における単位操作の意味と品質に影響する要素	12. 製造工程におけるトラブル事例からのlesson&learnings
		□質疑応答・名刺交換□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。  
・セミナー資料は事前にお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。(ご自宅送付も可) 詳細はホームページをご確認下さい。

■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。  
※受講券および領収書は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 C200826b(フォーミュレーション)

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。

<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)	
<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