

<必要となる統計学的な取り扱い> <QbDに基づく医薬品開発の基本的なプロセス>
 ~実験計画法や開発において必ず直面する
 “同等性の問題”や“変更管理”、“ライフサイクルマネジメントの考え方”などについても紹介~



【基礎講座】【Webセミナー(アーカイブ配信)】 Quality by Design(QbD)に基づく医薬品開発の基礎と 実験計画法を中心とする統計的なデータの取り扱い



~経験と勘の開発からRiskと統計学的データに基づく開発へ~

日時	2020年9月29日(火) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2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

- 講師紹介**
- ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏
 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、Process Validation、査察対応などに従事後、現職】
 - 城西大学 薬学部 薬科学科 招聘教授 薬学博士 高山 幸三 氏
 【製剤及び統計に関する講義と演習を担当。実験計画法を基盤とした固形製剤の処方および製造プロセスの最適化に関する研究を実施】

趣旨 過去15年間に医薬品開発の在り方が大きく変化しました。それまでは職人的な要素が多いと言われた開発が、製剤設計にリスクマネジメントの手法と統計学的なデータを取り入れた、リスクと製剤に対する科学的な理解を基礎とするQuality by Designと呼ばれる手法へと進化した。つまり、製剤設計の段階で目的とする製剤の品質を作り込むという考え方である。しかし、当然のことながら、そこにはこれまでの知識に加えて、あらたな考え方やプロセスが求められている。本セミナーでは、こうしたQbDに基づく医薬品開発の基本的なプロセスとそこで必要となる統計学的な取り扱いなどについて解説する。特に、実験計画法や開発において必ず直面する同等性の問題や変更管理、ライフサイクルマネジメントの考え方などについても紹介する。

<受講に当たっての必要な予備知識>

特に、事前の予備知識は必要ありませんが、できれば参加される方は事前にICH Q8「製剤開発に関するガイドライン」、ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」を十分お読み頂きたいと思ます。

<習得できる内容>

1. QbDに基づく医薬品開発のプロセス
2. 品質リスクマネジメントに関する基礎知識
3. 実験計画法を中心とする統計的なデータの取り扱い -Design Spaceをどう設定するかなど-
4. 開発段階における変更管理 -生物学的同等性と物理学的同等性-
5. 治験薬製造におけるポイント
6. 技術移転のポイント
7. ライフサイクルマネジメントの具体的な取り組み

プログラム	1. 医薬品開発の歴史~物理化学から薬剤学に基づく開発~	5. 医薬品のライフサイクルマネジメント
	2. 医薬品開発とリスクマネジメント ~なぜ必要になったのか	6. まとめ ~Q&A~ □質疑応答・名刺交換□
	3. 統計的な手法に基づく製剤の科学的な理解	【担当講師】
	4. 治験薬製造と変更管理への対応	第1~2項、第4~6項 :ナノキャリア(株) 宮嶋 勝春 氏
		第3項・第6項 :城西大学教授 高山 幸三 氏

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【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ)】でのご受講が可能です。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。
 ※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 C200919 (QbD)		
会社名 団体名		※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。
部署		
役職	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな	住所	
氏名		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 □当日カード払い
TEL	FAX	通信欄 <input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望
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。	
●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>