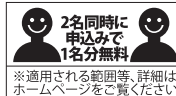


>> 日本特有事項の対応もかなり出てくる、製造販売承認申請書、CTDの作成について
 >> 海外導入品の治験薬対応：海外からの製剤バルクの供給、国内での包装、試験など、独特の対応についても解説

【Live配信(リアルタイム配信)】 日本特有事項への対応をふまえた 海外導入品のCMC開発／治験薬対応と CMC申請資料(製造販売承認申請書、CTD、MF等)作成 ～導入元(導出元)と導入先でのCMC開発関連対応、管理体制～



日時 2020年11月17日(火) 13:00～16:30 **会場** Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500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 **資料付**
 ※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。

講師 津布久 悟 氏【国内製薬企業にて、30年余り、CMC関連開発、申請業務、QA関連業務に従事】 <専門/主な業務>
 CMC開発、治験薬、GMP関連

趣旨 開発品の中でも海外からの導入品に関して、種々のCMC開発対応についてご紹介させていただきます。合わせて、CMC開発と同時に発生していく、CMC薬事、生産、物流への対応もご紹介させていただきます。また、海外導入品での治験薬対応もご紹介させていただきます。

- | | | |
|---|--|--|
| <p>1. 海外導入品のCMC開発
 1) 導入品のCMC開発とは
 2) CMC開発対応
 3) CMC開発と並行して進む関連事項への対応
 (生産、薬事、物流の各対応など)
 4) 治験薬対応
 5) 申請関連対応(申請書、MF、CTDなど)</p> <p>2. 導入元(導出元)と導入先でのCMC開発関連対応、管理体制
 1) 導入形態
 2) 導入時期
 ・Phase1(P1)以前
 ・P1以降～P3まで
 ・P3以降～申請まで
 3) 作業分担 4) 導入元(導出元)
 5) 導入先
 ・管理体制構築への対応
 6) 導入先における体制構築上の留意点
 7) 導入元からの対応
 ・開発スケジュール管理のポイント
 ・会議を開催する上でのポイント
 ・日常の通信の重要</p> | <p>3. CMC開発と並行して進む関連事項への対応(生産、薬事、物流の各対応など)
 1) 導入先における第三者機関の利用
 ・製造、包装を委託する場合
 ・試験を委託する場合
 2) 導入先における製造作業実施上の課題
 3) 各種試験(受け入れ試験、出荷試験)実施上の課題
 ・カルタヘナ法への対応
 ・導入製品の輸送上の課題
 輸送中の温度、衝撃管理、輸送にかかわる規制上の課題、GDPへの対応</p> <p>4. 治験薬対応
 1) 海外導入品での治験薬対応とは
 2) 契約(供給契約、品質契約)、発注
 3) GMP監査
 4) 製剤バルク製造
 5) 海外からの製剤バルクの輸送
 (輸送時安定性担保含む)、輸入、通関対応
 6) 日本での製剤バルクの検査、包装
 7) 試験対応(実施場所含む)
 8) 出荷対応
 9) スケジュール管理</p> | <p>5. 海外導入品のCMC申請資料への対応(医薬品製造販売承認申請書、CTD、MF等)
 1) 申請資料作成上の一般的な留意点
 ・医薬品製造販売申請書(申請書)
 (日本と海外の変更定義(一変、軽微など)の違い含む)
 ・Master File (MF)
 ・CTD
 M2項、M3項、A項
 導入元作成CTDの使用
 (使用可否、データ不足などへの対応、安定性データの使用などについて含む)
 ・導入元資料使用による申請資料作成における信頼性基準の確保対応</p> <p>2) 原薬
 MF、製造販売承認申請書(申請書)、CTD
 3) 製剤
 申請書、CTD
 4) 添加剤(原材料)
 申請書、CTD
 日本薬局方(JP)、日本の公定書適合性、新規添加剤
 5) その他申請関連での対応
 ヒト又は動物起源への対応、外国製造業者認定
 照会事項、適合性(書面)調査、GMP適合性調査</p> |
|---|--|--|

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。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24,750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がございます。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 C201106 (海外導入品CMC)

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

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)

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。

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