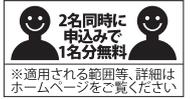




◎医薬品不純物の義務が求められる事業者は、その方法の理解度や対応に現在なお差があると感じる...、
現在対応検討中の事業者やこれから対応する事業者のため、
ICH M7、Q3C、Q3Dで求められる基礎的内容を解説しサポートします！

【Live配信対応】これから対応する企業のための ICH M7(変異原性不純物)、 Q3C(残留溶媒)、Q3D(元素不純物)対応と ガイドライン徹底解説 ~これから対応する初級担当者にわかりやすく解説する入門講座~



日時	2020年11月30日(月) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税4,500円 会員: 本体42,700円+税4,270円)		資料付

講師 (株)医薬品不純物安全性評価研究所(PhiAS) 代表取締役社長兼CEO 菊野 秩 氏

趣 旨 現在、医薬品不純物の評価、管理のガイドラインとしてICH Q3A、Q3B、M7、Q3C、Q3Dの適用により医薬品新原薬、新製剤等を対象に医薬品中不純物の変異原性評価、管理が求められています。しかし、医薬品不純物の義務が求められる事業者は、その方法の理解度や対応に現在なお差があると感じています。演者は過去に20回のICH M7、ICH Q3C、Q3Dを含む公開講演を実施、また7年にわたり多数の事業者へのM7等に関する支援を行ってまいりました。本講演では、これらの支援実績を踏まえ、現在対応検討中の事業者やこれから対応する事業者のため、ICH M7、Q3C、Q3Dで求められる基礎的内容を解説しサポートします。さらに、国内唯一のICH M7等に特化した中立的専門調査研究機関として、個別のご相談もお受けします。

- 得られる知識**
- ・ICH M7、Q3C、Q3Dガイドラインの基本内容
 - ・ICH M7対応のための変異原性、がん原性評価
 - ・既存情報調査の方法
 - ・QSAR予測とExpert Reviewの方法
 - ・PhiASのICH M7、Q3C、Q3Dの事業者支援スキーム

- プログラム**
- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. ICH M7ガイドラインの内容 | 5. ICH Q3Cの概要と対応方法 |
| 2. ICH M7における変異原性、がん原性評価の方法 | 6. ICH Q3Dの概要と対応方法 |
| 3. 既存情報調査の方法 | 7. PhiASのICH M7、Q3C、Q3D支援内容と経験 |
| 4. 変異原性のQSAR予測の方法とExpert Review | まとめ |
- 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) 本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もご紹介します。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 C201114 (M7・Q3C・Q3D)

会社名 団体名				〒	住所	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。
部署									
役職									
ふりがな									
氏名									

※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。

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 当日カード払い

通信欄

【会場受講】希望
 【Live配信】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。

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