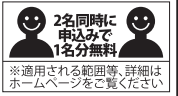


- 開発期間中に実施する頑健性の検討を踏まえて試験方法を承認申請書に記載すべき内容、ラボのSOPとの差異
- 有効期間の設定根拠である長期保存試験のデータの取り扱い
- 規格の設定の妥当性についても提示するロット分析の結果の取り扱い

# 【Webセミナー(アーカイブ配信)】 バイオ医薬品における規格及び試験方法の設定と 安定性試験(長期保存試験)による有効期間の設定 ～規格の設定の妥当性:提示するロット分析の結果の取り扱い～



日時	2020年12月8日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2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。 (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 大杉バイオファーマ・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** バイオ医薬品の品質保証の内、品質管理の要件である「規格及び試験方法」につき、公開されている試験法を交えて設定の要点を示す。また、有効期間の設定根拠である長期保存試験のデータの取り扱いについても併せて説明する。更に、規格の設定の妥当性についても提示するロット分析の結果の取り扱いと併せて説明する。

- ポイント**
- ≫ 開発期間中に実施する頑健性の検討を踏まえて試験方法を設定する際の承認申請書に記載すべき内容を示し、ラボのSOPとの差異を含めて解説
  - ≫ 承認書に明記される「規格及び試験方法」の試験に用いる資材について、頑健性の検討内容を含めて「相当する」と判断する根拠を質問された場合、変更管理の手続きを含めて適切に回答できますか?
  - ≫ 有効期間の予測と有効期間を設定した場合の品質の許容変動範囲を規格設定に盛り込める試験項目(非臨床・臨床試験結果と試験に供した被験薬の品質に基づいて設定できる場合)と盛り込めない試験項目(タンパク質量、或いは結合活性による生物学的活性試験など試験の本質で有意な変性・変質が判定できない場合)について解説
  - ≫ 長期保存試験が継続中のデータをCTDに提示し、審査中あるいは承認取得後に有効期間の延長を計画する場合、GMPで規定されている年1ロットの安定性調査との関係性は説明できますか?

<b>プログラム</b>	1. 規格の設定方法と試験方法の設定の要件 ※以下の項目につき、CTDの記載例を示し、記載の要件を精度管理のうえで必要な内容を踏まえて説明する。 1.1 含量(タンパク質含量)及び定量法 1.2 性状 1.3 確認試験 ペプチドマップ 1.4 示性値 浸透圧、pH、糖鎖プロファイル	1.5 純度試験 イオン交換クロマトグラフィー サイズ排除クロマトグラフィー キャピラリー電気泳動 1.6 エンドトキシン 1.7 微生物限度 1.8 無菌 1.9 生物活性 1.10 製剤試験	2. バイオ医薬品の安定性試験 2.1 申請資料に提示する安定性試験計画の要件 複数ドーズの申請、製造スケール 2.2 有効期間を担保するための安定性試験  □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。  
【アーカイブ受講】2020年12月22日(火) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 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 C201215 (バイオ規格)

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)	
<input type="checkbox"/> 現地現金払い	<input type="checkbox"/> 現地カード払い
<b>通信欄</b>	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】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。

**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