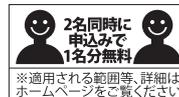


何を記録として残すべきか、、、 試験計画書に従い適切に試験データを測定し、添付資料として正確にまとめるには、、、
品質試験の生データをいかに整備して、信頼性確保のためにはどのような点に気を配りながらQC/QAチェックを行い、
添付資料に反映していくかをわかりやすく解説!



【Live配信(リアルタイム配信)】 品質試験における生データの取り扱い・QC/QAと CTD M2・3での適合性書面調査対応

～承認申請に添付する資料の上手なまとめ方と適合性調査を見据えた信頼性確保～

日時 2021年1月25日(月) 10:30～16:30 **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 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 **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 (同)KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長 高橋謙一氏

趣旨 新医薬品の製造販売承認申請後、提出された品質試験の生データについては薬機法施行規則第43条(信頼性の基準)に基づき、添付資料とともに適合性書面調査を受けることになります。申請(書面調査)のため提出する資料に関して最も重要なことは、何を記録として残すべきかを考慮した上で、試験計画書に従い適切に試験データを測定し、CTD(コモン・テクニカル・ドキュメント:添付資料)として正確にまとめることです。
今回は、申請する際の生データの取扱い、CTD-M3による申請用添付資料のまとめ方等について解説します。質疑応答の時間では、今回のテーマに留まらず、日頃、皆さまが疑問に思っていることにつきましてお答えしたいと思いますので、是非ご参加下さい。

- プログラム**
- | | | |
|--|--|--|
| <p>1. 医薬品製造販売申請について</p> <p>1.1 適合性書面調査</p> <p>1.2 申請資料の信頼性の基準</p> <p>1.3 試験計画書の必要性</p> <p>1.4 記録と生データ</p> <p>1.4.1 生データの定義</p> <p>1.4.2 データインテグリティ</p> <p>1.4.3 試験名</p> <p>1.4.4 試験実施日</p> <p>1.4.5 試験実施者</p> <p>1.4.6 化合物名およびロット番号</p> <p>1.4.7 測定機器名、使用記録、点検・校正記録</p> <p>1.4.8 試験条件</p> <p>1.4.9 試験結果の訂正</p> | <p>1.4.10 試験結果の判定基準</p> <p>1.4.11 データ類の保管</p> <p>1.4.12 資料と生データの不整合
→QC/QAの重要性</p> <p>1.5 承認申請に際し添付すべき資料</p> <p>1.6 モジュール3およびモジュール2</p> <p>1.7 陳述書の書き方</p> <p>2. 添付資料(CTD)のまとめ方</p> <p>2.1 元素分析、スペクトルにおける帰属</p> <p>2.2 規格及び試験方法</p> <p>2.2.1 性状</p> <p>2.2.2 確認試験</p> <p>2.2.3 純度試験</p> <p>2.2.4 定量法</p> | <p>2.3 分析法バリデーション</p> <p>2.3.1 申請の際に検討が必要な分析能パラメータ</p> <p>2.4 ロット分析</p> <p>2.5 規格及び試験方法の妥当性</p> <p>2.6 標準物質</p> <p>2.7 安定性試験</p> <p>3. 適合性書面調査からみた注意点</p> <p>4. 承認審査からみた課題</p> <p>5. KMT社が受けた審査照会事例</p> <p style="text-align: right;">□質疑応答□</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。
・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。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 C210127 (品質試験QCQA)

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
https://www.science-t.com