



ICH Q12にむけた「QbDに基づいて開発された技術移転や変更管理の実施」とは？
一部有効的な様式の活用例も含めて紹介！

【Live配信対応】 ICH Q12をふまえた医薬品の適切な技術移転の実施、 及び市販後の適切な変更管理の実施

～変更管理を考慮した逸脱処理の着目点～



日時	2021年2月26日(金) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	49,500円 ⇒E-Mail案内登録価格 46,970円 (定価:本体45,000円+税4,500円 E-Mail案内登録価格:本体42,700円+税4,270円)	E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。	
			資料付 会場受講のみ昼食有

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/E-mail案内登録価格 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」もございます。詳細はホームページをご確認ください。

講師 エーザイ(株) データインテグリティ推進室 室長 山崎 龍一 氏 [日本PDA製薬学会の技術教育委員会]

趣旨 社内体制及び利害関係者との知識管理に対する認識、組織的な知識の共有などの課題への取り組みを実現可能にさせるために、Quality by Design (QbD)に基づいて開発された医薬品の技術移転や変更管理の実施は、ICH Q12の期待を満たすものであると考える。今回、医薬品の技術移転の実施、及び市販後の変更管理の円滑な実施方法に関して、一部有効的な様式の活用例も含めて報告する。

プログラム	<p>【第1部】 適切な技術移転の実施及びその留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> 現状の技術移転の課題 知識の分類 知識の定義 技術移転の対象 対象製品の技術移転に対する条件 技術移転完了のタイミング 技術移転完了のタイミングのプロ・コン 技術移転のタイプ 技術移転の流れ 適切に技術移転を実施しなければならない理由 技術移転のフロー 技術移転を適切にマネジメントするためのアイテム 	<ul style="list-style-type: none"> 今回の対象となる技術移転のプロセス 技術移転のケーススタディーの基本情報 知識の決定 移転される知識のリスト 知識の移転 技術移転計画書の作成 <p>【第2部】 市販後の変更管理の観点での技術移転</p> <ul style="list-style-type: none"> 現状の技術移転の課題 変更管理のフロー 変更管理のフローで対応すべき事項 変更管理を考慮した逸脱処理の着目点 まとめ 	<p>【第3部】 市販後の変更管理 一様式の有効的な活用～</p> <ul style="list-style-type: none"> 背景 逸脱発生に伴うCAPA/変更管理の典型的な流れ 変更管理を考慮した逸脱処理の着眼点 活用する様式 ケーススタディー1 Case Study 1の逸脱発生報告書 逸脱調査報告書 CAPA ケーススタディー2 変更管理 まとめ
--------------	--	--	--

質疑応答・名刺交換

■2名同時申し込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をさせ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名同時申し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 C210208 (ICH Q12) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格 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	
お支払方法	
<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
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望	

●受講料について
「2名同時申し込みで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
https://www.science-t.com