

≫ 海外の製造会社(提携企業あるいはCMO)から提供されるデータを活用して製造承認申請を行う場合の製造管理並びに品質管理に係る申請資料(CTD-M2)作成時の注意点について解説します。



**【Webセミナー(アーカイブ)対応】
CTD-M2(CMC)作成セミナー**

**＜＜海外データを活用する際の留意点とGMP適格性確認＞＞
＝原薬及び製剤の製造管理、品質管理＝**

～規格及び試験方法の設定、分析法Val、ロット分析の結果と有効期間を考慮した規格設定～



日時	2021年7月26日(月) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	55,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750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) 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】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認下さい。

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 化学合成医薬品による新薬申請については、規制当局から製造販売承認申請資料のモックアップが複数公開されているところですが、今回は、海外の製造会社(提携企業あるいはCMO)から提供されるデータを活用して製造承認申請を行う場合の製造管理並びに品質管理に係る申請資料(CTD-M2)作成時の注意点について解説します。

- ◆講習会のねらい◆
- ・製造委託契約(品質契約)と承認事項の一部変更申請についての協議の重要性
- ・リスクアセスメントと製造指図記録書の十分な理解の必要性
- ・ライフサイクルを考慮した一定品質確保のためのアプローチの重要性
- ・分析法バリデーション・分析能パラメータの提示の目的
- ・品質確認に必要な確認精度管理とライフサイクルを意識した規格設定の必要性

プログラム

- | | |
|--|--|
| <p>1. 製造の記載要件
原薬の製造管理(2.3.S.2.2)
製剤の製造管理(2.3.P.3.3)
重要工程と工程管理パラメータの設定(2.3.S.2.4)
バリデーションの考え方(2.3.S.2.5)
CMOの適格性確認
(承認書記載の製造方法と製造指図記録書との整合性)</p> <p>2. 規格設定の要件(2.3.S.4.1, 2.3.P.5.1)
含量規格設定におけるリスク管理
不純物におけるガイドラインに基づいた報告義務の理解と規格設定</p> | <p>妥当性の根拠の提示方法(2.3.S.4.5)
出荷時の判定基準と有効期間を考慮した判定基準(2.3.P.5.6)</p> <p>3. 試験法設定の要件(2.3.S.4.2)
SOPと承認書に提示する試験方法との差異
システム適合性試験の必要性</p> <p>4. 分析法バリデーション(2.3.S.4.3, 2.3.P.5.3)の提示
特異性に必要な分析法の要件
直線性と真度の検討における判定基準
室内再現性の変動要因とコジマデザインによる割り付け
分析精度管理に必要なバラツキの確認(分散分析)</p> |
|--|--|

■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E-mail案内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 C210722 (CTD-M2) 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 郵送希望・登録済み (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"/> 【WEBセミナー受講】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
https://www.science-t.com