



各開発段階(非臨床試験～NDA)における  
品質規格、Validation(特に分析法バリデーション)は、開発段階に応じたものが求められている。

# 【Webセミナー(アーカイブ配信)】 開発段階に応じた品質規格設定と Validation(特に分析法バリデーション)実施範囲

＜開発段階でのリスクとそれに基づく規格設定/バリデーション＞



日時	2021年9月28日(火) 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ください。

**講師**

ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏  
【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、ProcessValidation、査察対応などに従事後、現職】

**趣旨**

医薬品開発は、非臨床試験が出发点となり、Phase 1, 2, 3試験へと進み、NDAを経て、承認、そして生産につながっていく。この間、製剤(そのものを含め)の品質規格、Validation(特に分析法バリデーション)は、開発段階に応じたものが求められている。たとえば、FDAの担当官は、講演の中で、“規格は、開発とともに進化するという一般的な考え方は、十分受け入れられる。”と述べており、こうした開発の進捗にともなう医薬品開発に必要な各種活動の段階的な取り組みが重要となっている。さらに、PIC/S GMP Guidelineには、“医薬品はGMPの要件を考慮に入れた方法で設計され開発されること”と記載されており、開発段階の取り組みとGMPも密接に関係している。  
本セミナーでは、各開発段階(非臨床試験～NDA)における、規格やValidation、製剤を(CQAとの関連を含め)どう考えるか、どこまでデータが必要か、どうあるべきか、について、IQ Consortiumの議論を基に、その取り組み、そして演者の考えを紹介する。

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>1. 医薬品開発プロセスを理解する!</b></p> <p>1.1 Preformulationと製剤設計<br/>1.2 非臨床試験 1.3 Phase 1治験<br/>1.4 Phase 2治験 1.5 Phase 3治験<br/>1.6 NDA 1.7 Post-NDA</p> <p><b>2. 製剤開発のあるべき姿とは!</b></p> <p>2.1 QbDに基づく製剤開発とは何か<br/>2.2 製剤開発におけるリスクマネジメント<br/>-リスクとは何か、マネジメントとは何か-<br/>2.3 どうすれば工程の科学的な理解が得られるか<br/>-CQA, CMA, CPPと実験計画法の役割り-</p> | <p>2.4 GMPを意識した製剤開発とは?</p> <p><b>3. すべの活動は、開発段階とともに進化する</b></p> <p>3.1 製剤処方・製造プロセスの進化<br/>-最終製剤はどこで決まるか?-<br/>3.2 添加剤の選択と供給業者管理<br/>-添加剤をどうやって選択するか-<br/>3.3 規格及び規格幅の進化<br/>-Report ResultsかFor Information Onlyか-<br/>3.4 分析法・分析法バリデーションの進化<br/>-Validation・いつまでに完了するか-<br/>3.5 標準品の進化<br/>-一次標準品、二次標準品の作成-</p> | <p>3.6 治験薬の進化<br/>-Validationか、Verificationか-</p> <p>3.7 技術移転と委受託製造の課題</p> <p><b>4. 医薬品の品質保証のあるべき姿とは?</b></p> <p>4.1 品質システムを理解する<br/>4.2 Quality Cultureが企業を救う!<br/>4.3 Data Integrityと信頼性基準への対応<br/>4.4 査察と適合性調査の事例</p> <p><b>5. まとめ</b></p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換</p> |
|--|--|---|

■2名同時申し込みで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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。  
※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 C210912(品質規格) 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。

<b>今後のご案内</b>	
<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	
<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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。  
●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)にてお願いします。  
※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。  
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