

原薬を変更する際の留意点と

1名分料金で
2人目無料

同等性評価のポイント

- ◆日時:2018年9月25日(火)10:30~16:30
- ◆会場:江東区文化センター 3F 第2研修室
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき47,250円
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: 医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 理学博士 橋本 光紀 氏

グローバル化の時代、医薬品の輸出入も世界を舞台に行う時代となった。コスト削減と安定供給を求めて安価で高品質な原薬を如何に入手できるか、又は委受託製造してもらえるかはIT化の時代、動きの速い中で企業にとっては極めて重大な関心事である。しかしながら、医薬品であることより規制当局の厳しい監視があり、要件を満たさなければせっかく入手した安価な原薬も製品としての流通は不可能となり企業にとって利益はもとより信用まで無くすことになりかねない。これらの問題点を如何にクリアするか、そのポイントと留意点について解説する。

【習得できる知識】

- (1) 医薬品の品質に関する問題点と重要性 (2) GMPの目的と対応策 (3) ICH: Q9, Q10, Q11について (4) PIC/S GMPガイドライン
(5) CMC: 必要な項目と留意点 (6) 原薬変更の問題点と解決策 (7) 同等性評価の意味と留意すべきポイント (8) 品質保証とは: GMP対応の品質保証のあり方
(9) ジェネリック医薬品の同等性評価と問題点 (10) 変更管理、逸脱管理 (11) GDPと偽造薬問題 (12) 生データとデータインテグリティ

1. 原薬の変更とは

- 原薬変更の原因と目的
- 原薬調達ルート
- 改正薬事法のポイント

2. 原薬変更時の問題点とは: GMP上の留意点

- 原薬変更の時期 b) 医薬品開発ステージの流れ
- POCとは d) 原薬のGMP管理
- GMPとは
- GMPの主要な項目と目的: GMP3原則
- と経営者の責任と従業員の責任、GXPとGDP
- ICHとは: ICHの歴史とICHQ9, Q10, Q11について
- PIC/Sについて j) PIC/Sへの加盟と動向
- サイトマスターファイル
- PIC/S GMPガイドライン

3. 製造設備の変更と同等性評価

- 原材料変更を含む製造方法の変更と同等性
- 製造場所変更に伴う同等性
 - 一社内での変更 一委託先への変更
- 製造スケールの変更と同等性:
 - DQ, IQ, OQ, PQとバリデーション
- 工程試験を含む分析方法変更に伴う同等性評価
- スケールアップの問題点:
 - プロセスパラメータと重要パラメータの特定
- 医薬品製造方法の確立と許容範囲の決め方

4. 購入先の変更と留意点: 購入先GMP対応チェック

5. 委託先の変更と留意点

- 受託製造企業の課題: 委受託のメリットとデメリット
- 改正薬事法とアウトソーシング
- 効率的なアウトソーシングとは
- CMCとは: CTDについて、Module3の取扱い
- 委受託のコンセプト
- アウトソーシングの将来
- 技術移管のポイント
- アウトソーシング時の委託先の監査

6. 同等性評価の留意点と問題点

7. 同等性評価のポイント

- 同等性評価とは b) 同等性評価のポイント
- 不純物とは d) 不純物の検出と対策
- 不純物の取り扱い方:
 - 規格に設定すべき不純物と同等性評価
- 不純物プロファイルの確立手順
- 遺伝毒性(変異原性) 不純物
- 残留溶媒: クラスI, II, IIIの選択
- 結晶多形: 結晶多形の要因と原薬への影響
 - 一結晶多形とは 一結晶多形の要因
 - 一結晶多形の影響 一結晶多形の原薬への影響
 - 一原薬及び製剤における
 - 結晶多形の判定基準の設定の必要性の検討
 - 一結晶多形の例 一結晶多形の特許と訴訟
 - 一分析法の選定と留意点

8. 品質保証体制の在り方: 出荷をスムーズに行うために

- GMP対応の品質保証体制のあり方
- 品質部門の責任
- QAと医薬品製造管理者: GMPとGQP
- データ保存とデータインテグリティ

9. 当局への対応

- 変更のランク付と処理の仕方
- 変更管理と対応策: 日米EUの場合
- 逸脱処理対処法 d) 回収処理と対応策
- 苦情処理対処法

10. 原薬輸入のリスクと回避策

- 原薬輸入手続き
- GMP適合性調査における留意点:
 - GMP適合性調査実施の流れと添付資料
 - d) コスト
- 納期
- 偽造医薬品被害 f) 医療上必要な薬

11. ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

12. 安全な医薬品であるために: 副作用と薬害事例

- 医薬品と品質 b) トリプトファン事件
- サリドマイド事件等 d) 薬害の教訓と薬事規制

13. 新薬開発と製薬業界の動向

14. まとめ

【質疑応答】

『同等性評価』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>