

- 製剤開発、信頼性基準、治験開始手続き、バリデーション、適合性調査 -

治験薬GMP入門【LIVE配信】

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時：2021年06月08日（火）10:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき55,000円（税込、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49,500円（税込）
 ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

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：ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏（元 武州製薬(株) 製造技術部）

新薬の開発において、治験薬製造は避けて通ることのできないプロセスであり、さらに製造承認申請後も適合性調査の中で関係する調査が行われる。そのため、治験薬の品質管理の失敗は、イコール開発の失敗につながる製剤担当者にとっては極めて重要な取り組みとなっている。しかし、臨床試験の各段階で治験薬の製造・品質管理に係る検討内容や取得すべきデータは異なり、バリデーションや有効期間の設定、治験薬特有の包装設定、一貫性/同等性を含むいろいろな課題がある。本セミナーでは、医薬品開発において、製剤開発担当者が理解しておかなければならないこととして、特に6つのポイントに焦点をあて、各課題にどう対応すべきか、演者の経験を中心に紹介する。また、近年バイオ医薬品の開発が話題となっているが、そこには従来と異なる対応も必要となっており、そのポイントについても一部紹介する。

- | | |
|--|--|
| <p>1. はじめに - 医薬品開発における治験薬の位付け -</p> <p>1.1 臨床試験の特徴と成功確率 - 何が失敗の原因となるか -</p> <p>1.2 治験薬の特徴と過去の話題 - Phase 1用製剤はGMP適用外? -</p> <p>1.3 臨床試験で使用される治験薬
- マイクロドーズ試験、臨床薬理試験、探索的臨床試験、
検証的臨床試験 & Pivotal試験 -</p> <p>1.4 Placebo製剤と治験薬に求められる包装とは?</p> <p>2. 製剤開発と治験薬の係わり - 製剤開発の成果が治験薬につながる! -</p> <p>2.1 QbD・品質リスクマネジメントに基づいた製剤開発と治験薬の係わり</p> <p>2.2 治験薬を通した製剤開発の流れ - Scale-upと処方変更、同等性と一貫性 -</p> <p>3. 治験を開始するためのプロセスと申請資料</p> <p>3.1 治験を始めるために必要な手続きとは?
- 治験届、IND、CTXについて理解しよう -</p> <p>3.1.1 日本の場合の手続き 3.1.2 米国の場合の手続き</p> <p>3.1.3 欧州の場合の手続き</p> <p>3.2 治験開始に必要な資料とは? - 申請資料作成とDMF -</p> <p>4. 治験薬製造（治験薬GMP）にどう対応すべきか</p> <p>4.1 治験薬GMPのポイント - 医薬品GMPと何が異なるか -</p> | <p>4.2 治験薬の同等性 - 製剤的な同等性、生物学的な同等性</p> <p>4.3 バリデーションかベリフィケーションか - 判断基準とは? -</p> <p>4.4 治験薬製造に係るQ&A - 治験薬製造に対する査察はあるか? 他 -</p> <p>5. 治験薬の安定性をどうやって担保するか</p> <p>5.1 治験薬に求められる有効期間とは? - 加速条件ではダメ? -</p> <p>5.2 治験薬の有効期間・使用期限をどう設定するか?</p> <p>5.3 治験薬の輸送上及び使用上の安定性データが必要!</p> <p>6. 治験薬の委託製造におけるポイント</p> <p>6.1 治験薬を委託製造する場合のポイント - 組織・文書・人材 -</p> <p>6.2 技術移転とトラブル対応 - トラブル事例を中心に -</p> <p>7. 適合性調査における治験薬関連質問事項とは?</p> <p>7.1 適合性調査のポイント - 何を確認されるのか</p> <p>7.2 信頼性基準に基づいた資料とは?</p> <p>8. バイオ医薬品の治験における特徴</p> <p>8.1 カルタヘナ法とは何か</p> <p>8.2 バイオ医薬品の品質管理と治験開始までのプロセス - 経験を基に -</p> <p>9. まとめ</p> |
|--|--|

【LIVE配信セミナーとは?】
 ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。
 ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
 ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
 ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
 ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
 ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
 ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『治験薬【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。
 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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>