

原薬を変更する際の

留意点と同等性評価のポイント【LIVE配信】

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2021年11月18日(木) 12:30~16:30
- ◆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49,500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46,200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49,500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: (株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士 丸橋 和夫 氏

【ご専門】有機化学、医薬品化学、プロセス化学

【ご略歴】1979年 和光純薬工業株式会社 入社、東京研究所 主席研究員

1983年 薬学博士(岐阜薬科大学)

1991年 大鵬薬品工業株式会社 入社、工業化技術研究所・所長、合成技術研究所・所長

2007年 三菱商事株式会社 入社、先端化学品本部・技術顧問(兼) 常熱力菱精細化工有限公司(中国・常熟市)・研開部本部長

2008年 (株)エースジャパン入社 常務取締役 山形工場長

2015年 (株)三和ケミファ入社

2016年 個人事業主登録、数社のアドバイザー業務も兼務、現在に至る。

約40年一貫して医薬品原薬、治験用原薬、中間体の商用生産(小スケールからスケールアップ製造)にかかわる業務を担当。この間、医薬品製造管理者、治験薬品質管理者(原薬)、米国FDAの査察対応、IND申請、DMF登録、MF登録、国内外の委託先の監査等品質保証、CMC関連業務も経験。

医薬品原薬の開発の最終目的は商用生産にある。商用生産が始まれば、その後の製法変更は登録情報の変更が伴うため困難となるケースが多く、製法変更はできる限り避けたい部分である。しかしながら、原薬の開発過程では、製造場所、製造スケール、分析方法の変更、コスト削減に伴うプロセス、原材料メーカーの変更、設備の更新、突発的な逸脱に伴うプロセスの変更など変更せざるを得ないケースが多々発生する。更に変更の際は、例えば臨床開発段階では前臨床試験からの同等性、一貫性の確保、商用生産開始に当たってはピボタル試験で使用した原薬との同等性の確保、商用生産開始後は収率、品質を含めた生産の恒常性の確保など、開発段階に応じた留意点も理解して進める必要がある。本セミナーでは、変更と変更管理の考え方について説明した後、原薬の開発過程で経験した変更管理の問題、対応方法、同等性評価の考え方、留意点を中心に開発初期の段階から前臨床試験、臨床試験、申請、商用生産とそれぞれの開発段階に分類して事例をもとに説明する。

- はじめに
- 原薬開発の進め方について
- 変更と変更管理について
 - 変更管理に関する法的規制
 - 承認事項の軽微な変更の範囲
 - 変更管理の手順
 - 開発段階に応じた変更管理の考え方
 - グローバルと国内規制でのギャップについて
- 変更管理の考え方とポイント
 - 原薬の品質特性に影響を与えるおそれのあるパラメータの確認と注意点
 - 原薬に求められる具体的な規格項目とパラメータの関係
(温度、時間、pH、攪拌効率、その他)
 - パラメータの設定の仕方、許容値幅の考え方、設定、管理方法
 - パラメータを設定するための効率的な実験方法
 - 製造設備の変更と原薬の同等性評価
 - 原薬、中間体製造の製造場所(委託先)の変更、注意すべきポイント
5. 具体的な変更事例から(変更管理の問題、対応方法、同等性評価の考え方を説明)
 - 5.1 開発初期～前臨床試験段階
 - ・合成プロセスの変更
 - ・原料の受け入れ規格
 - ・原薬製造のスケールの変更
 - ・その他
 - 5.2 臨床試験～申請～商用生産
 - ・原薬製造のスケール変更
 - ・製造設備の変更
 - ・製造場所の変更(技術移転に伴う問題、結晶多形の同等性)
 - ・生産スタイルの変更(スポット生産 → 連続生産)
 - ・溶媒回収
 - ・その他
 - 5.3 商用生産開始後
 - ・原料メーカーの変更
 - ・乾燥時間のバラツキ
 - ・年次レビューから見えてくること(収率のバラツキの原因)
 - ・その他
 - 5.4 突発的な逸脱の原因究明とそれに伴う変更、対応策

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。

2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『原薬同等性【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>