

後発品と新薬開発の両方を意識した生物学的同等性の考え方とは？
新薬開発時に有効なバイオウェイバーのアプローチについても解説！

1名分料金で
2人目無料

医薬品製剤の生物学的同等性と その定量的な予測方法の現状【LIVE配信】

- ◆日時：【LIVE配信】2024年5月17日(金) 13:00～16:00
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：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

東京理科大学 薬学部 准教授 上林 敦 氏

《略歴》

2003年4月～2010年9月 アステラス製薬株式会社 製剤研究所 研究員
2010年10月～2010年12月 アステラス製薬株式会社 製剤研究所 主任研究員
2010年12月～2012年1月 Goethe Universität Frankfurt am Main, Institut für Pharmazeutische Technologie, Visiting Scientist
2012年1月～2017年9月 アステラス製薬株式会社 製剤研究所 主任研究員
2017年10月～2023年3月 アステラス製薬株式会社 製剤研究所 主管研究員
2018年11月～ 静岡県立大学 薬学部 客員准教授
2023年4月～ 東京理科大学 薬学部 生命創薬科学科 准教授

《専門》 生物薬剤学

《活動》

2023年2月～2025年1月
日本薬学会 代議員
2022年11月～2024年3月
The Society for Pharmaceutical Dissolution Science Scientific Committee
2022年5月～2024年3月
文部科学省 科学技術・学術政策研究所 専門調査員
2022年4月～2024年3月
Frontiers in Drug Delivery Review Edit

☆趣旨

医薬品の経口投与製剤を開発する際には、製剤間の生物学的同等性が極めて重要である。後発医薬品開発の場合、薬事規制に従ったヒトにおける生物学的同等性を証明することが必須である。新薬開発の場合は、各国の薬事規制を意識しつつも、臨床開発段階によっては柔軟な対応も可能になることがある。本セミナーでは、後発品と新薬開発の両方を意識し、生物学的同等性の基本的な考え方、生物学的同等性の予測法の現状、新薬開発時に有効なバイオウェイバーのアプローチを紹介する。

☆プログラム

1. 経口投与製剤の生物学的同等性の基礎
2. 経口投与製剤の生物学的同等性の最新動向
3. 生物学的同等性の予測法の現状
4. 新薬開発における処方変更の考え方
 - 4.1. 開発段階による影響
 - 4.2. 処方変更レベルによる影響
 - 4.3. BCS
5. 新薬開発の処方変更時に必要なアプローチ
 - 5.1. ヒト生物学的同等性試験
 - 5.2. ヒトBA比較試験
 - 5.3. BCSバイオウェイバー
 - 5.4. その他の科学的アプローチ
6. 質疑応答

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を使用したことがない方は、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。

『生物学的同等性』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、弊社へ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>