

皮下投与製剤(高容量含む)の

1名分料金で
2人目無料

最新開発動向と製品開発におけるポイント【LIVE配信】

◆日時:2024年7月11日(木)13:00~16:00

◆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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240710>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

日本ベクトン・ディッキンソン(株) Market Development Manager 薬学博士 藤原 秀安 氏

【ご専門】プレフィルドシリンジ製剤

日本ベクトン・ディッキンソン(株) Market Development Leader Technical Service specialist 薬学修士 平井 友貴 氏

【ご専門】プレフィルドシリンジ製剤

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

日本国内で急速に高齢化が進む中で、在宅医療が注目されている。その中で、皮下注射の技術進歩は在宅医療の推進に欠かせないと考えられており、近年、期待が高まっている。これらの期待が高まる中で、本セミナーでは高容量を含む皮下投与製剤の技術進歩及び実際の開発に関する必要なタスク等、並びにBDにて実施された臨床試験について解説する。なお本セミナーは、2023年PDA学会にて講演した「大容量ウェアラブルインジェクターの海外での実証調査について」及び日本PDA学術誌GMPとバリデーション/25巻(2023)2号に掲載された「高用量皮下注射デバイスの最近の動向“皮下注射の課題と高用量皮下注射デバイスを用いた臨床試験”」を発展的に継承するものである。テキストは、自己投与デバイスに関連して講師が実践・経験した内容を加える等、高容量を含む皮下投与製剤について、技術と経験の両面から分かりやすく解説いたします。今後の皮下投与製剤開発に向けて、ぜひ、ご参加ください。

1. はじめに

2. 皮下注射

- 2-1 皮下注射と在宅医療の推進
- 2-2 皮下注射に関する海外の動向
- 2-3 バイオ医薬品の皮下注射における課題

3. 皮下注射の開発

- 3-1 コンピネーション製品の定義
- 3-2 プレフィルドシリンジ製剤開発
 - 3-2-1 プレフィルドシリンジ製剤開発概要
 - 3-2-2 プレフィルドシリンジの選択と評価
 - 3-2-2-1 シリンジシステムの構成
 - 3-2-2-2 評価のポイント
 - 3-2-2-3 デバイスとしてのソリューション
 - 3-2-3 投与システムバリデーション

3-2-3-1 Extractables & Leachables試験

3-2-3-2 容器完全性試験(CCIT)

3-2-3-3 機能性試験

3-2-4 製剤薬事ファイルの準備及び提出

3-2-5 薬剤上市および商業化

3-2-6 ライフサイクル管理(LCM)

4. デバイスラインナップ

- 4-1 シリンジシステム
 - 4-1-1 シリンジ
 - 4-1-2 ストッパー
 - 4-1-3 ブランジャーロッド
- 4-2 針刺し損傷防止デバイス
- 4-3 オートインジェクター
- 4-4 ウェアラブルインジェクター

5. ウェアラブルインジェクターを用いた臨床試験

- 5-1 ウェアラブルインジェクターを用いた臨床試験の概要
- 5-2 ウェアラブルインジェクターの操作方法
- 5-3 臨床試験における評価項目のデータ収集方法
- 5-4 臨床試験における評価結果
 - 5-4-1 概要
 - 5-4-2 痛み
 - 5-4-3 忍容性
 - 5-4-4 組織への影響(膨疹)
 - 5-4-5 有害事象及び希望する注射部位
 - 5-4-6 機器の動作性
- 5-5 ウェアラブルインジェクターを用いた臨床試験のまとめ

6. まとめ

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。

『皮下投与製剤【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

● 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>

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