

元エーザイ（株）CMC部門に従事していた講師が、医薬品の申請に必要なCTDとCMCにおける相違点を踏まえた対応策を紹介

# 仮想医薬品例示で基本レギュレーションを理解し、 効率的にCMC申請資料を作成するポイント

1名分料金で  
2人目無料【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240669>

◆日時:2024年6月26日(水)13:00~16:00

【アーカイブ配信:6/27~7/5(何度でも受講可能)】

◆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: ルートT技術士事務所 代表 根木 茂人 氏

#### 【ご専門】

有機化学、医薬品化学

#### 【略歴】

1976年3月 東京工業大学 工学部 高分子化学科 卒業  
 1978年3月 東京工業大学 総理工学研究科 化学工学修士課程 修了  
 1978年4月 エーザイ(株) 入社  
 1996年9月 東京工業大学 博士授与  
 2003年3月 技術士(化学)合格  
 2017年9月 エーザイ(株) 退社  
 2017年10月 ルートT技術士事務所開設

#### 【講演の趣旨】

本セミナーでは、医薬品の申請に必要なCTD(コモンテクニカルドキュメント)への包括的理解とCMC(「品質」と「非臨床」「臨床」における相違点を踏まえた対応策)を紹介いたします。

申請資料の品質を決定する要素は、1)レギュレーションへの適合、2)CTD構造に合った文書構造、3)サイエンスに基づいた試験実施、4)試験結果と文書の整合、5)文章の論理性 です。中でもレギュレーションを熟知し、試験を行い、結果と結論をCTDの構成に従い記載することが高品質な申請資料作成の鍵となります。

低分子薬と抗体薬の2つの仮想医薬品を取り上げ、関連する基本レギュレーションを紹介し、効率的にCMC申請資料を作成するポイントを説明します。

本セミナーを通して、医薬品開発に必要なサイエンスとレギュレーションの基本概念を理解し、日々のCMC業務あるいは薬事申請業務で活かせる知識の習得を目指します。

#### 【講演プログラム】※一部抜粋

- はじめに
- Dossierリスクマネジメント
- 申請資料関連レギュレーション
- CTDと承認申請書の構造
- CTDセクション解説
- セミナー用仮想医薬品の説明
- 化学セクション
  - 7.1 原薬
  - 7.2 製剤
  - 7.3 レギュレーション解説(化学編)
- 製造セクション
  - 8.1 原薬
  - 8.2 製剤
  - 8.3 レギュレーション解説(製造編)
- 品質管理セクション
  - 9.1 原薬&製剤
  - 9.2 レギュレーション解説(品質管理編)
- Dossierリスク対応策まとめ

#### 【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。

### 『CMC申請【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

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