

経皮吸収製剤における評価と 生物学的同等性試験のポイント

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】1名分料金で
2人目無料セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240680>

◆日時:2024年6月20日(水)13:00~16:00

【アーカイブ配信:6/21~7/1(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:公益社団法人日本薬剤学会 事務局顧問 山内 仁史 氏

【ご専門】

薬剤学、製剤学、経皮吸収製剤、コロイド化学

【略歴】

1981年 第一製薬(株)入社 製剤研究センター所属

1988年~1991年 (株)ディ・ディ・エス研究所出向

2002年 埼玉第一製薬(株)(のちのニプロパッチ(株))出向

2008年~2023年 岩手医科大学薬学部非常勤講師

2018年~公益社団法人日本薬剤学会

【活動等】

日本化学会コロイド部会 企業委員会、編集委員会

日本DDS学会評議員

材料技術研究協会理事

外用製剤協議会技術委員会

厚生労働省 後発医薬品の生物学的同等性委員会委員

製剤機械技術学会教育委員会半固形製剤分科会委員

【講演の趣旨】

経皮吸収製剤における生物学的同等性試験の考え方と局所皮膚適用剤の後発医薬品のための生物学的同等性ガイドラインについての解説および留意点について、いくつかのデータをもとに解説する。またあわせて剤形追加や処方一変に関するガイドラインの解説も行う。

【講演プログラム】

1. 経皮吸収製剤における各種評価法の紹介
2. 経皮吸収製剤の生物学的同等性試験の考え方
3. 局所皮膚適用剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインの解説
 - 1) 局所皮膚適用剤の後発医薬品の定義
 - 2) 局所皮膚適用剤におけるバイオアベイラビリティの考え方
 - 3) 一般的な注意事項
 - 4) 許容域
 - 5) 暴露量
 - 6) 皮膚薬物動態学的試験
 - 7) 薬理学的試験
 - 8) 残存量試験
 - 9) 薬物動態学的試験
 - 10) 臨床試験
 - 1) in vitro効力試験
 - 2) 動物試験
4. 剤形追加、処方の一部変更に関する生物学的同等性ガイドラインの考え方
5. 海外の状況
6. その他

【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。

『経皮吸収【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 |

| 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>