

承認申請に直結する報告書・CTD作成の実務とPMDA対応のポイントとは

医薬品開発の非臨床試験(薬理・薬物動態・毒性)における文書作成と信頼性確保(QA/QC)

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/2511125>

◆日時:2025年11月25日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:11/26~12/5(何度でも受講可能)】

◆会場:zoom(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: 医薬品非臨床安全性コンサルタント 海野 隆 氏

【講演の趣旨】

いままでもなく医薬品開発における開発研究のゴールは、行政当局の承認を受けることにある。医薬品はヒトの生命にかかわるものであるから、開発研究の報告書やコモンテクニカルドキュメント(CTD)の作成は慎重を期す必要があり、その信頼性確保は極めて重要である。その作業は極めて複雑で努力と時間を要するが、同時に効率的に行う必要がある。本講座では、効率的な承認取得へ向けての留意点と医薬品の信頼性を担保するためのノウハウとシステムを学ぶ。

臨床試験に入るための非臨床試験(前臨床試験)の実施は医薬品開発の成否を決定する極めて重要な段階である。しかしながら、慎重になるあまり、臨床試験が遅延することや、非臨床試験が不完全な状態で臨床試験に入ることは、企業に大きな損失を与えることになる。最近では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携のもとに医薬品開発が進められており、PMDAとのコミュニケーションを十分にすることは必須である。また医薬品はヒトの命にかかわるものであることから、非臨床試験・臨床試験の信頼性は十分に担保されなければならない。本講座では、医薬品開発における非臨床試験の文書作成に焦点を当て、効率的な作成とQA/QCの方法について解説する。

【講演プログラム】

- はじめに
医薬品開発の非臨床試験ミスコンダクト
- GLPとGXP
2-1 GLPにおける信頼性保証システム
2-2 行政当局による信頼性調査
2-3 GxP
- QAとQC
3-1 QA
3-2 QC
- 報告書のレビュー
- コモンテクニカルドキュメント(CTD)
5-1 CTD作成のポイント
5-2 評価資料と参考資料
5-3 審査報告書を書くのはPMDA
- 受託研究機関の活用
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携
- 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。

『非臨床QAQC【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			

● 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