

～原材料変更を含む製造方法変更/製造場所/製造スケール/分析方法の変更～

1名分料金で
2人目無料

原薬を変更する際の留意点と同等性評価のポイント【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年1月19日(月) 12:30～16:30
【アーカイブ配信：1/23～2/2(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆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**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260124>

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

(株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士 丸橋 和夫 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品原薬の開発の最終目的は商用生産にある。商用生産が始まれば、その後の製法変更は登録情報の変更が伴うため困難となるケースが多く、製法変更はできる限り避けたい部分である。しかしながら、原薬の開発過程では、製造場所、製造スケール、分析方法の変更、コスト削減に伴うプロセス、原材料メーカーの変更、設備の更新、突発的な逸脱に伴うプロセスの変更など変更せざるを得ないケースが多々発生する。更に変更の際は、例えば臨床開発段階では前臨床試験からの同等性、一貫性の確保、商用生産開始に当たってはビオタル試験で使用了原薬との同等性の確保、商用生産開始後は収率、品質を含めた生産の恒常性の確保など、開発段階に応じた留意点も理解して進める必要がある。本セミナーでは、変更と変更管理の考え方について説明した後、原薬の開発過程で経験した変更管理の問題、対応方法、同等性評価の考え方、留意点を中心に開発初期の段階から前臨床試験、臨床試験、申請、商用生産とそれぞれの開発段階に分類して実例をもとに説明する。

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> はじめに 原薬開発の進め方について 変更と変更管理について <ol style="list-style-type: none"> 変更管理に関する法的規制 承認事項の軽微な変更の範囲 変更管理の手順 開発段階に応じた変更管理の考え方 グローバルと国内規制でのギャップについて 変更管理の考え方とポイント <ol style="list-style-type: none"> 原薬の品質特性に影響を与えるおそれのあるパラメータの確認と注意点 原薬に求められる具体的な規格項目とパラメータの関係
(温度、時間、pH、攪拌効率、その他) パラメータの設定の仕方、許容値幅の考え方、設定、管理方法 パラメータを設定するための効率的な実験方法 製造設備の変更と原薬の同等性評価 原薬、中間体製造の製造場所(委託先)の変更、注意すべきポイント 製造監査、立会いのポイント その他 | <ol style="list-style-type: none"> 具体的な変更事例から
(事例を元に変更管理の問題、対応方法、同等性評価の考え方を説明) <ol style="list-style-type: none"> 開発初期～前臨床試験段階 <ul style="list-style-type: none"> 合成プロセスの変更 原料の受け入れ規格 原薬製造のスケールの変更(実験室からパイロット) その他 臨床試験～申請～商用生産 <ul style="list-style-type: none"> 原薬製造のスケール変更(パイロットから工場スケール) 製造設備の変更 製造場所の変更(技術移転に伴う問題、結晶多形の同等性) 生産スタイルの変更(スポット生産 → 連続生産) 溶媒回収 その他 商用生産開始後 <ul style="list-style-type: none"> 原料メーカーの変更 年次レビューから見えてくること(収率のバラツキの原因) 乾燥時間のバラツキ その他 突発的な逸脱の原因究明とそれに伴う変更、対応策 その他、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。

『原薬同等性』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	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。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。
 セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。
 受講料の支払いに関しては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>



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>