

## 基礎から考える医薬品の品質と

1名分料金で  
2人目無料開発段階に応じた規格及びその設定法【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260253>

◆日時: 2026年2月10日(火) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 2/12~2/20(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: (株)パームエックスセラピューティクス 薬学博士 宮嶋 勝春 氏

## 【習得できる知識】

- 医薬品品質の定義とその具体的な内容
- 品質リスクマネジメントのポイント
- ライフサイクルを通した品質に係る取り組みのポイント
- QbDに基づく品質の作り込みのポイント
- 開発段階に応じた規格及びその設定の考え方
- 安定性の評価方法と最新の動向

## 1. 医薬品の品質とは何か

- 1.1 規制文書にみる品質の定義
- 1.2 原薬・製剤の品質のポイント
  - 合成原薬と製剤の品質
  - バイオ医薬品原薬・製剤の品質
- 1.3 Pre-formulationがはたす医薬品品質に対する役割

## 2. QbDに基づく品質の作り込み

- 2.1 Quality by Designとは何か-品質の作り込みを理解する-
- 2.2 品質リスクマネジメントのポイント
- 2.3 「従来の方法」、「進んだ方法」で何か違うのか-そのポイント-
- 2.4 QbDは、製造現場に何をもたらしたか-製造現場におけるQbDの役割-

## 3. 開発段階に応じた取り組み・規格項目・規格値設定

- 3.1 規格及び規格設定にどう対応するか-事例を基に考える-
  - 規格設定のポイント-原薬-
  - 規格設定のポイント-製剤-
  - 規格設定のポイント-添加剤-
- 3.3 開発段階に応じた規格・規格設定とは
  - 治験薬に求められる品質
  - 承認申請段階における品質

## 4. 品質評価とそのための試験法

- 4.1 品質評価に使用される試験法とは

## 4.2 試験法に求められるValidationのポイント

- 開発段階における取り組み
- 承認申請時に求められるデータ
- 4.3 標準物質への対応
- 4.4 Stability Indicating Methodとは?

## 5. 品質の安定性をどう評価するか

- 5.1 規制文書が求める品質の安定性
- 5.2 安定性評価方法のポイント
  - 測定条件の設定
  - ASAPとは何か
  - 製造現場が求めている安定性
    - ・ Hold Time
    - ・ 輸送中の安定性
    - ・ 医薬品使用現場での安定性

## 6. 治験届・承認申請書に見る品質

- 6.1 治験届・IND・IMPDと品質
- 6.2 承認申請書における品質
  - 承認申請書記載のポイント-一変・軽微変更・目標値・設定値-
  - 承認申請書との齟齬はなぜ起こるのか

## 7. ライフサイクルを通した品質への取り組み

- 7.1 ライフサイクルマネジメントとは何か-その本質を理解する-
- 7.2 ICH Q12が求めている変更管理とは? 7.3 品質システムとQuality Culture

## 【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には、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。

## 『規格設定【WEBセミナー】』セミナー申込書&lt;■LIVE ■アーカイブ&gt; ※いずれかにチェックしてください

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 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いませんので、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>