

原薬・製剤の安定性試験レギュレーションの薬制的側面と科学的側面の両面から

# キチンと理解したい人のための CMC安定性試験レギュレーション

**【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】**

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時: 2026年5月21日(木) 13:00~16:00  
【アーカイブ配信: 5/22~5/29(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URL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260208>

## 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

#### 【講演の趣旨】

本セミナーでは、医薬品の承認要件である原薬・製剤の安定性試験に関するレギュレーションの薬制的側面と科学的側面の両面から安定性試験に求められる基本的な視点を解説します。

「CMC安定性試験」関連レギュレーションとしてICHから6つのガイダンスが出ていますが、表面的に読んだだけでは理解できない内容が含まれており、なんとなく分かっている程度の理解ではキチンと安定性試験をデザインできないだけではなく、安定性試験結果をキチンと解釈できないなどのわかりにくさがありますが、ガイダンスをしっかりと理解する糸口をご紹介します。

また、安定性試験以外の品質関連ガイダンスを含めて、ガイダンスを包括的に理解することにより、適切な安定性試験をデザインできる視点を説明します。

実務として「CMC安定性試験」の従事を予定されている方はもちろんですが、CMC開発研究に関わる方を対象に、安定性試験レギュレーションの本質に触れ、日々の医薬品開発業務に活かせる内容となっております。

#### 【受講対象・レベル】

医薬品の製造・品質管理など開発業務に従事されている方  
医薬品品質関連の申請資料作成に従事されている方  
CMCのレギュレーションを包括的に理解したい方

#### 【講演プログラム】

1. 安定試験の基本視点
2. 薬剤の剤形と貯法・有効期間
3. 安定性試験の種類
4. 安定性試験関連ガイドラインについて
5. 安定性試験ガイドライン概要
  - 5.1. 適用範囲・安定性試験の目的
  - 5.2. 試験検体
  - 5.3. 環境要因と条件・試験項目
  - 5.4. ロット
  - 5.5. 製剤の安定性
  - 5.6. 生物薬品製剤の安定性
  - 5.7. ブラッケティング・マトリキシング法
  - 5.8. 評価 (Q1E)
    - 5.8.1. 規格と品質の明確な変化
    - 5.8.2. 評価要点
    - 5.8.3. 統計処理
  - 5.9. 気候区域
6. 安定性試験と他のICH品質ガイドライン
  - 6.1. QbDと安定性試験
  - 6.2. QbDについて
  - 7. 苛酷試験の位置づけ
    - 7.1. 光安定性試験
    - 7.2. 光安定性試験あるある
  - 8. 規格の考え方
  - 9. 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、オーブ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ひします。

### 『安定性試験【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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。	<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 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をご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>