

分析法バリデーションの 申請対策とCTDへの記載法



●日 時: 2024年11月6日(水) 10:30~16:30

●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)

●会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。〔1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)〕
〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。〕

1. 承認申請をふまえた 分析法バリデーションの実施・対策

【10:30-12:00】(独)医薬品医療機器総合機構、
局方・ICH 物性試験法委員 芦澤 一英 氏

【講座主旨】新薬承認申請(NDA)は、医薬品提供者が新薬の製造および販売の認可を規制当局に正式に提案することである。その目的は規制当局の審査官が候補薬剤の完全な履歴を確立するために十分な情報を提供することである。米国FDAにおいても日本でもほぼ同様の手順で新薬承認申請がおこなわれている。

本講演では、『承認申請についてふまえた分析法バリデーションの実施・対策』について説明する。

【講座内容】

- 分析法バリデーションに関する実施項目
- 特異性(Specificity)
 - 確認試験(Identification)
 - 定量法と純度試験
- 直線性(Linearity)
- 範囲(Range)
- 真度(Accuracy)
 - 定量法
 - 不純物(定量試験)
- 精度(Precision)
 - 併行精度(Repeatability)
 - 室内再現精度(Intermediate precision)
 - 室間再現精度(Reproducibility)
- 検出限界(Detection limit)
- 定量限界(Quantitation limit)
- 頑健性(Robustness)
- システム適合性試験(System suitability testing)

【質疑応答】

2. CTDにおける 分析法・分析法バリデーションの記載

【13:00-16:30】 KMT Pharm. Consulting Japan
CMC開発推進部 部長 高橋 謙一 氏

【講座趣旨】コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)は、医薬品等の承認申請書に添付すべき資料として位置づけられ、申請書とともに提出し、審査を受けます。CTDに書かれた分析法および分析法バリデーションも同時に審査を受け、記載内容に不備があった場合には照会が発出され、全体の審査が遅れることとなります。

今回は、CTDにおいて不備がないような分析法および分析法バリデーションの書き方について解説します。

【講座内容】

- CTDとは
 - CTDと「申請資料の信頼性の基準」
 - CTDと申請書
 - CTDの構成
 - CTDにおける分析法・分析法バリデーション
 - 適切なCTDの作成
- 分析法(規格及び試験方法)の記載
 - 規格
 - 性状
 - 確認試験
 - 純度試験(重金属、ハロゲン化物、類縁物質、乾燥減量、強熱残分)
 - 定量法
 - 標準物質
 - 試薬・試液
 - 備考
- 定量法、類縁物質の分析法バリデーションの記載
 - 特異性
 - 直線性
 - 範囲
 - 真度
 - 精度(併行精度、室内再現精度、室間再現精度)
 - 定量限界および検出限界

【質疑応答】

セミナー申込書

「分析法バリデーション」セミナー

No.411111 11/6

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります