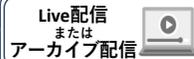


★ 開発段階から新薬承認申請に至る安定性試験をどのように実施するべきか？

セミナーNo.506103

★ 反応速度論（アレニウス・プロット）による安定性予測も含めて解説！



医薬品開発における安定性試験の

実施計画と有効期間の設定, データの取り方, まとめ方

●日 時: 2025年6月18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 ※Live配信から [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)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [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。]

●講 師: 京都大学 学術研究展開センター 理工系部門 副部門長 岡本 昌彦 氏

- ◆習得できる知識◆:
- ・「ICH(Q1):安定性」ガイドラインの内容と申請上の留意点
 - ・反応速度論(アレニウス・プロット)による安定性予測
 - ・医薬品開発における安定性試験とそれらに適用される基本的な考え方
 - ・治験薬の有効期間の設定

【講演主旨】 医薬品の新薬承認申請に必要な安定性試験の実施手順は、基本的に「ICH(Q1):安定性」の各種ガイドラインに基づく。しかし、開発期間中の安定性試験に対しては、明確に設定されたガイドラインはなく、試験実施者の見識/経験等に基づく裁量に委ねられる。
本講演では、開発段階から新薬承認申請(NDA)に至る医薬品開発における安定性試験をどのように実施すれば良いのか、安定性試験の設計(計画立案)の考え方や有効期間の設定について、反応速度論(アレニウス・プロット)による安定性予測も含めて解説する。

1. 本講演の狙いと対象の医薬品
2. 医薬品の開発と安定性試験の位置づけ
 - 2-1. 安定性試験の意義
 - 2-2. 医薬品の開発ステージにおける安定性試験の位置づけ
 - 2-3. 「ICH(Q1):安定性」ガイドライン
 - 2-4. 苛酷試験
3. 安定性予測
 - 3-1. 安定性予測の目的と本講演での対象
 - 3-2. 従来知られている安定性の推定
 - 3-3. 反応速度論による安定性予測
 - 3-3-1. 研究の手順
 - 3-3-2. 反応速度に影響を及ぼす因子
 - 3-3-3. Arrhenius Plotによる安定性予測
 - 3-3-4. 安定性予測の問題点
 - 3-3-5. 速度論的な取扱いでの注意点
 - 3-3-6. 活性化エネルギー測定上の、及びその評価に関する注意点
 - 3-3-7. 分解率を求める時の注意点
 - 3-3-8. 実用速度論
 - 3-4. 熱分析装置を用いた安定性予測方法
 - 3-4-1. 従来の安定性予測方法とその問題点
 - 3-4-2. 熱分析装置を用いた安定性予測のフロー
 - 3-4-3. 実施例
4. 開発期間中に必要な安定性試験
 - 4-1. 処方開発・包材選択のための安定性試験
 - 4-2. ハルクホールド試験
 - 4-3. 輸送時・流通時の品質保証に必要な安定性試験
 - 4-4. 使用時の安定性試験
 - 4-5. 治験薬の安定性試験
 - 4-6. 新薬承認申請のための安定性試験
 - 4-7. 変更申請の際に必要とされる安定性試験
5. 治験薬や新薬申請の安定性試験の基本的な考え方と有効期間の設定
 - 5-1. 安定性試験計画の考え方(6つのステップ)
 - 5-2. 一般的な要求項目(11個の検討要素)
 - 5-3. 有効期間の設定
6. 安定性試験で必要とされる検討項目
 - 6-1. バッチ及びサンプルの選択
 - 6-2. 測定項目
 - 6-3. 分析・試験方法
 - 6-4. 規格(項目と規格値)
 - 6-5. 保存条件
 - 6-6. 測定頻度(試験間隔)
 - 6-7. 保存期間
 - 6-8. バッチ数
 - 6-9. 包装形態
 - 6-10. 評価
 - 6-11. 安定性情報・知見
 - 6-12. 安定性情報を得るための所要時間
7. まとめ
8. 【補足】安定性予測の新しい潮流 -拡張Arrhenius 式による安定性予測
9. 参考文献

●申込方法

1. 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。
2. 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。

「医薬品安定性試験」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

Live配信 (No.506103)

開催日: 6/18

アーカイブ配信 (No.506155)

配信期間: 6/27~7/7

- ・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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・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

3. 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。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります