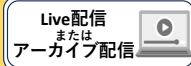


★ 原薬CMCで最も指摘されやすい「製造方法・不純物管理」の記載法を学ぶ！  
★ FDA DMFを軸に、CTDで求められる適切な書き方と不適切事例を実務目線で解説！

セミナーNo.602117



# 原薬CMCにおける 製造方法・不純物管理の記載方法

～FDA DMFを中心とした関連CTDファイルの適切な書き方～

- 日 時: 2026年2月24日(火) 10:00～16:00 ●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 [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)]  
※アーカイブ配信は3/5～3/15に実施 [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: (株)ファーマ・アソシエイト 代表取締役 宮原 匠一郎 氏

## 【講座主旨】

CTDの原則論をICH M4から学び取り、次にCTDの構成とファイル構造を理解します。各国規制におけるCTDの適用事例を確認します。CTDの応用事例では、各国で少しずつ異なる部分について簡単におさらいします。

FDA DMF作成を念頭に、原薬の製造方法関連ファイルについてその記載すべき内容と書き方をガイドラインに従って理解しその記載実例を学びます。

同様に不純物管理に関するファイルについて、その記載すべき内容と書き方をガイドラインに従って理解しその記載実例を学びます。

また、FDAガイドラインを参考にFDAが指摘する代表的な不適切事例を説明します。

## 【講座内容】

- CTDと原薬
  - CTDとは
  - CTDでの記載が必要な申請書
  - 原薬の製造方法とCTDファイル  
基本: 32S22, 32S223, 32S24, 32S25, 32S26  
関連: 32R, 32A1
  - 原薬の不純物管理とCTDファイル  
基本: 32S32  
関連: 32S41, 32S42, 32S43, 32S44
  - 最近のトピックスと記載方法  
遺伝毒物(発がん性物質)、ニトロソアミン、環境への影響、マスターバッチ、製造記録、BSE/TSE、発生物質特定等
- CTDファイル作成上の留意点・実例
  - 製造方法
  - 不純物管理
- FDA DMFにおける留意点
- eCTDとは

【質疑応答】

## ◆◆講師プロフィール◆◆◆◆

専門: 有機化学、酵素化学、細胞培養、プロセス化学、GMP、DMF

経歴: 1976年3月 東京大学大学院薬学系研究科製薬化学専門課程修士課程修了  
1976年4月 三井東圧化学(株) 入社 大牟田工場  
1986年7月 三井東圧化学(株) 生物工学研究所 主任研究員  
1991年7月 三井東圧化学(株) ライフサイエンス開発部 主査  
1996年7月 三井化学(株) 医薬・バイオ事業室 部長(医薬担当)  
2006年7月 三井化学(株) 品質保証部 主席部員  
2011年5月 三井化学(株) 退職  
2011年9月 株式会社 ファーマ・アソシエイト 設立

## ●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。

## 「原薬CMC」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.602117) 開催日: 2/24  
☐ アーカイブ配信 (No.603162) 配信期間: 3/5～3/15

- ・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			