

グローバル申請を見据えたCTD-Qの作成と

1名分料金で
2人目無料

各セクションの記載内容のポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年9月11日(水) 12:30~16:30
- ◆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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240926>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

キューズコンサルティング(株) CMC部長 博士(薬学) 岡崎 公哉 氏

《ご専門》 新薬承認申請及び市販後変更管理(CMC関連)

《ご略歴》 ファイザー(株)CMC薬剂科学部長、グラクソ・スミスクライン(株)CMC薬事部長を経て、2021年1月よりキューズコンサルティング(株)にて CMCコンサルタント業務に従事

《ご活動等》(現役当時)製薬協 品質委員会 製剤研究部会副会長、インターフェックスジャパン専門技術セミナー企画委員、DIA Japanプログラム委員、レギュラトリーサイエンス財団 エキスパート研修 品質関係アドバイザーグループ委員(現在も継続)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

- 習得できる知識など:
 - ・CTD-Qの作成時の留意点
 - ・三極CTD-Qのgap analysis
 - ・欧米にはない日本独自の要求
 - ・H17年2月10日通知改正薬事法(現薬機法)の理解
 - ・ICH-Q関連ガイドラインの理解

■講座趣旨:

日米EUグローバル開発の承認申請を見据えた、日本における承認申請のためのCTD-Q(品質に係わる資料)の各 section 毎に求められる内容を事例に基づき解説する。また、照会事項対応についても事例を踏まえ紹介する。

本講座は、主に製薬企業のCMC薬事、薬事、品質、生産部門、あるいはプロジェクトマネジメント業務に従事する広範囲なレベルに応じた学習が可能である。

1. CTD-Q(M2.3/M3 CMC part)とは

1) CTD-Qの構成

2. 製造セクションでの留意点

1) 出発物質, 重要工程, 重要中間体について

2) ICH Q11の内容

3. 特性セクションでの留意点

4. 製剤設計セクションでの留意点

1) H17年2月10日通知改正薬事法(現薬機法)の内容

2) ICH Q8(QbD: Quality by Design)の内容

5. 原薬/製剤/添加剤の管理及び

標準品又は標準物質セクションでの留意点

1) 規格及び試験方法

2) ICH M7の内容

3) ICH Q3Dの内容

4) 分析法バリデーション

5) 海外薬局方の試験法/ICH Q4Bの内容

6. 安定性セクションでの留意点

1) リテスト期間及び有効期間の外挿

2) ブラケットティング法やマトリキシング法の適用

7. 照会事項への対応

8. グローバル(同時)申請に向けた取り組み

1) 三極CTD-QのGap Analysis

2) 欧米にはない日本独自の要求

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『CTD-Q【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

● 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>

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