

～技術移転に必要なドキュメント、試験法のバリデーションの要否の考え方とは？～

1名分料金で
2人目無料

試験方法の技術移転実施における ドキュメント作成・手順と評価判定方法(LIVE配信)

◆日時: 2025年1月24日(金)10:30～16:30

◆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55,000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49,500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55,000円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250111>

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

京都大学学術研究展開センター 理工系部門 副部門長 農学博士 岡本 昌彦 氏

【ご専門】有機化学, 品質製造管理(医薬品/農業化学品), 計測科学, プロジェクトマネジメント, 知的財産等

【ご略歴】住友化学(株)入社。同社の研究開発部門で医薬品(主として原薬), 農業化学品, 機能性材料ならびに基盤技術開発(コーポレート研究)などの研究開発に携わる。医薬品分野では, 特にCMC(Cheical Manufacturing Control)に従事。担当者, マネジャー(課長・部長)として, IND申請・NDA用安定性試験, 新薬の承認申請等を経験。2020年4月より現部署(京都大学学術研究展開センター)。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品や農業化学品をはじめとするファインケミカルでは, 開発段階から商業生産段階, さらに大規模生産段階と進むにつれ, 生産部門あるいは外部受託試験機関で試験を実施する機会が生じる。特に外部委託での試験法の技術移転では, 試験法バリデーションにより評価された分析能と同等以上の性能を維持していることが求められる。試験法の技術移転は, 一般的には単純な作業との印象を与える。しかし, 技術移転とは, 移転先の試験検査室における分析試験の実施を保証するものであり, また, 無形技術の受け渡しの側面もあるため, 文書による取決めばかりでなく, 技術的なものも含めて, そのプロセスは適切な評価方法によって進めるべきである。特に外部委託での試験法の技術移転では, 移転元と移転先での認識の違いから情報の引継ぎが十分でないことも起こりうる。慎重に技術移転計画および移転後の評価を行うことが必要である。本講演では, 試験法の技術移転とバリデーションとの関係について, グローバルな技術移転のガイド(Eurachem, ISPEならびにWHO)の指針を紹介するとともに, HPLC法(高速液体クロマトグラフィー)を主な対象として解説する。

1. 試験法開発におけるバリデーションと技術移転の位置づけ

1-1. なぜ, 技術移転のガイダンスができたのか

2. 分析技術移転の基本

3. 技術移転の形式

4. 技術移転時の試験法のバリデーション

4-1. 試験法の技術移転において, どのような基準でバリデーションをすべきか

5. 技術移転の実際

6. 技術移転の手順

6-1. 移転される試験法

6-2. 移転前になすべきこと

6-3. 移転試験計画書

6-4. 移転報告書

7. 実験計画及び判定基準例

7-1. 定量法

7-2. 含量均一性試験

7-3. 不純物/分解生成物/残留溶媒

7-4. 確認試験

7-5. 自動化された試験法

7-6. 洗浄確認試験法

8. まとめ

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。

『試験法技術移転【WEBセミナー】』セミナー申込書

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。

 Eメール 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>