

原薬・製剤の安定性試験に関する基本レギュレーションを理解し、計画・実施・報告するための視点

ゼロから理解したい人のための CMC安定性試験レギュレーション

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2506130>

◆日時: 2025年6月18日(水) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 6/19~7/2(何度でも受講可能)】

◆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: ルートT技術士事務所 代表 根木 茂人 氏

【略歴】

1976年3月 東京工業大学 工学部 高分子化学科 卒業
 1978年3月 東京工業大学 総合理工学研究科 化学工学修士課程 修了
 1978年4月 エーザイ(株) 入社
 1996年9月 東京工業大学 博士授与
 2003年3月 技術士(化学)合格
 2017年9月 エーザイ(株) 退社
 2017年10月 ルートT技術士事務所開設

【講演の趣旨】

本セミナーでは、医薬品の承認要件である原薬・製剤の安定性試験に関する基本レギュレーションを理解し、医薬品申請資料の中で「CMC安定性試験」の位置づけを明確にして、安定性試験を計画・実施・報告するための視点をご紹介します。
 「CMC安定性試験」関連レギュレーションとしてICH Q1A, Q1B, Q1C, Q1D, Q1E, Q5Cを想定される方が多いと思われませんが、実はICH Q2, Q3A, Q3B, Q6A, Q6B, Q8, Q9, Q11, WHO guidanceなど多くのレギュレーションが関連しています。これらを包括的に、また科学的に理解することが、適切な「CMC安定性試験」を計画・実施・評価・報告を可能にすることを説明します。
 実務として「CMC安定性試験」の従事を予定されている方はもちろんですが、以外の医薬品開発に関わる方全員を対象に、必要なサイエンスとレギュレーションの基本概念を理解し、日々のCMC業務で活かせる知識の習得を目指します。

【講演プログラム】

1. 医薬品の安定性とは
2. 安定性試験の種類
3. 安定性試験関連ガイダンス
 - 3.1. 基本6ガイダンス
 - 3.2. 関連ガイダンス
4. 基本ガイダンスICH Q1A&Q5Cの項目
 - 4.1. ICH Q1A
 - 4.1.1. 適用範囲
 - 4.1.2. 一般原理
 - 4.1.3. 安定性試験の目的
 - 4.1.4. 環境要因
 - 4.1.5. 試験頻度
 - 4.1.6. ロットの選択
 - 4.1.7. 試験方法の選択
 - 4.1.8. 安定性データの評価
 - 4.2. Q5C
5. QbDと安定性試験の関係
 - 5.1. QbDについて
 - 5.2. 安定性試験計画と実施
 - 5.3. 苛酷試験
 - 5.3.1. 光安定性試験
 - 5.3.2. 苛酷試験
 - 5.4. 長期保存試験・加速試験
 - 5.5. その他の試験(使用時・輸送など)
 - 5.6. ブラケットティング
 - 5.7. マトリキシング
 - 5.8. 安定性試験の地域差
6. QbD視点から見た安定性試験
 - 6.1. ガイダンスの包括的理解
 - 6.2. 論理性・整合性
7. まとめ

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『安定性試験【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

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。

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>