

CTD作成に関連する基本レギュレーションおよび効率的にCMC申請資料を作成するポイントを解説

ICH品質関連ガイダンス視点から考える CTD-Q記載要求事項と効率的申請資料作成法

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/241298>

◆日時:2024年12月18日(水)13:00~16:00

【アーカイブ配信:12/19~12/31(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

【ご専門】

有機化学、医薬品化学

【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、医薬品の申請に必要なCTD(コモンテクニカルドキュメント)の品質セクションである「CTD-Q」で記載が求められている事項を、品質関連のICHガイダンス(Q1からQ14)と関連させて考える視点を紹介します。

経験者であれば誰もが知っている基本事項ですが、不慣れなCMC申請資料作成者を対象にして、CTD作成に関連する基本レギュレーションを紹介し、効率的にCMC申請資料を作成するポイントを説明します。

本セミナーを通して、医薬品開発に必要な品質関連レギュレーションの基本概念を理解し、日々のCMC業務あるいは薬事申請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】※一部抜粋

1. はじめに
2. CMC申請資料リスクマネジメント
3. CTDと承認申請書の構造
4. 申請資料関連レギュレーション
5. 製品リスクとCTD-Qの関係
6. 化学セクション
 1. 原薬
 1. 名称・構造
 2. 構造解析
 3. 物性
 2. 製剤
 1. 製剤処方
 2. 製剤設計
7. 製造セクション
 1. 原薬
 1. 製造者
 2. 製造法
 3. 原材料
 4. 工程管理
 5. プロセスバリデーション
 2. 製剤

【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。

『CTD-Q【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	

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>



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/>