

開発段階に応じた品質確保のための

セミナーご案内 関連部署へご覧願います

LIVE配信 アーカイブ配信	<b>非臨床試験～各治験段階における規格とバリデーション実施の具体的ポイント</b>
7日間何度でも 視聴可能	～開発段階に応じた取り組み/Validation・信頼性の基準等への対応～

- ◆日時：2025年2月20日(木) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ◆受講資料：PDF資料 (受講料に含)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**最新医薬品開発手法、QbDを通じた規格の考え方、規格や規格幅の設定方法、開発段階に応じた品質に対する取り組み、Validationの本質/対応、信頼性基準への具体的対応、医薬品開発における知識管理の役割り、ライフサイクルを通じた品質保証の考え方まで、豊富な経験に基づき、分かりやすく解説する特別セミナー!!**

**【講師の言葉】**

医薬品に求められる品質とは何であろうか。それをどうやって決めているのであろうか。そのプロセス、医薬品の品質そのものを理解することは、医薬品開発に極めて重要な要素となっている。特に、2000年代にはいと医薬品開発は“Quality by Design (QbD)”に基づいて行われるようになったが、そこではどのようにして品質が作り込まれ、そしてその取り組みは製造現場での品質保証にどのような影響を与えるようになったのか。その本質的な部分を理解した上で取り組むことが、開発の効率化と開発した医薬品品質の信頼性につながっている。また、こうした開発段階の取り組みは、“信頼性の基準”に基づきことが求められている。

本セミナーでは、こうした開発段階における医薬品の品質に焦点を当て、品質規格設定の考え方、信頼性の基準に基づくQbDに基づく品質の作り込み、ライフサイクルを通じた品質への取り組み、そして重要度が高まっている知識管理のプロセスなどに焦点を当て、医薬品の品質について演者の経験を中心に紹介する。

- 【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】受講対象者の業種：医薬品開発・製造関連企業、ベンチャー企業  
所属部署：研究所の研究部、工場の製造部・品質管理・品質保証部  
レベル：初心者から中堅の方
- 【予備知識】医薬品開発、特にQuality by Design (QbD) や信頼性の基準等について知識を有していると理解が進みます。
- 【習得知識】1) 最新医薬品開発手法～品質リスクマネジメントの基礎～  
2) QbDを通じた規格の考え方  
3) 規格や規格幅の設定方法  
4) 開発段階に応じた品質に対する取り組み～Validationの本質とそれに対する対応～  
5) 信頼性の基準への具体的な対応  
6) 医薬品開発における知識管理の役割り  
7) ライフサイクルを通じた品質保証の考え方 など

●申込書・2025年2月20日(木)「非臨床試験～各治験段階における規格とバリデーション実施の具体的ポイント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社リボミック 事業開発部 担当部長  
博士(薬学) 宮嶋 勝春 先生

1. 医薬品の品質とは何か
  - 1.1 規制文書にみる品質の定義
  - 1.2 原薬・製剤の品質のポイント
    - 1.2.1 合成原薬と製剤の品質
    - 1.2.2 バイオ医薬品原薬・製剤の品質
  - 1.3 品質のポイントとなる規格と規格幅の設定方法
2. Quality by Design(QbD)に基づく品質の作り込み
  - 2.1 QbDに基づく医薬品開発-品質の作り込みを理解する-
  - 2.2 QbDを支える品質リスクマネジメントのポイント
  - 2.3 ICH Q9 (R1)のポイント-主観性の最小化とは-
  - 2.4 QbDに基づく開発で品質はどう変わるのか-統計的な手法の役割-
  - 2.5 QbDは、製造現場に何をもたらしたか-Design Spaceと変更管理-
  - 2.6 QbDがもたらしたDataによる品質保証からStoryによる品質保証へ-管理戦略の役割り-
3. 医薬品開発における信頼性の確保のための取り組み
  - 3.1 過去の事例から考える信頼性の基準とは何か
  - 3.2 信頼性の基準に基づいたデータの取得
  - 3.3 信頼性の基準問題事例とその対応
4. 開発段階に応じた規格項目・規格値設定
 

-すべては変化する-

  - 4.1 各開発段階における規格の取り扱い
  - 4.2 治験薬に求められる品質
  - 4.3 承認申請段階における品質
5. 品質評価とそのための試験法
  - 5.1 試験法に求められるValidation・Qualificationのポイント
  - 5.2 開発段階における試験法の同等性をどう担保するか
  - 5.3 不純物への対応
  - 5.4 標準物質への対応
6. ライフサイクルを通じた品質への取り組み
  - 6.1 ライフサイクルマネジメントとは何か-その本質を理解する-
  - 6.2 プロセスバリデーションStage 3と品質改善
  - 6.3 上市後の変更管理-一変と軽微変更-
7. 知識管理のプロセス-暗黙知から形式知へ-
  - 7.1 企業の知識の80%は暗黙知
  - 7.2 知識管理の具体的なプロセス
8. まとめ  
質疑・応答

【受講者の声】・医薬品開発の各段階における留意点などを幅広く説明されていて大変に参考になった。  
・説明と資料の記載内容がリンクしているため、資料を後学のために使用しやすいと感じました。  
・宮嶋先生の講義がとても分かりやすく参考になりました。テキスト資料も充実しており復習に役立つとおもいました。  
・医薬品開発の各段階における留意点が体系的に学べてよかったですと思います。

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法  
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。  
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。  
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。  
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法  
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先  TH企画 セミナーセンター 株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0220 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。  
<https://www.thplan.com/>