

10月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

この申し込み用紙は切り離さず、そのまま送り下さい。 FAX：03-5740-8766

弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「K-830」を記載して下さい。

<主催>

/// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766

mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★技術移転時に起こりうる品質問題へ対応！失敗なくスムーズに技術移転を行うためのチェック項目を把握しましょう！

技術移転時の 品質トラブル対策とレギュレーション対応 ～新製品及び既存品の技術トランスファーの事例から～

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

- ・日 時 2015年10月23日金曜日 10:30-16:30
- ・会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
- ・受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

今般、技術移転はますます重要になって来ている。その理由として、生物製剤などが増えていること、剤型が多様化していること、製品のグローバル化により間違いが大きな影響を与えること、自社製造所より委託先が増えていることなどが上げられる。技術移転とは新製品において設計部門から製造部門に移管することでもあり、製造所を変更することでもある。技術移転はできるだけ早く、コストを下げたいという考えがあり、一方ではミスを失くしたいために慎重にあらゆるリスクを確認して行いたいという考えのせめぎ合いでもある。さらに2005年の改正薬事法により、製造販売承認書に製造場所並びに詳細な製造方法を記載することになったことで、技術だけの問題ではなく、レギュレーション上の対応も必須になって来た。本講習会では、ICH-Q8の製剤開発を学び、過去の技術トランスファーの課題などから注意すべき点を紹介し、レギュレーション上での配慮すべき点についても考察する。

WEBでの検索は
→「情報機構 AA151008」

1 技術移転の抱える問題点

- 1)生物製剤の開発
 - 2)グローバルな製剤の与える影響の大きさ
 - 3)製造場所の自社以外の委託先との関係
- ### 2 技術移転のタイプ
- 1)設計部門から製造部門への技術移管
 - 2)製造場所の変更 3)導入品の技術評価
- ### 3. ICH Q8 製剤開発のガイドライン(通知)
- 1)第1部 製剤開発に関するガイドライン
 - 2)第2部 製剤開発に関するガイドライン 補遺
- ### 4 GMP適合性調査
- 1)GMP適合性調査について 2)書面調査/実査
- ### 5. サイト変更の技術移転時のGMP/レギュレーション(軽微・一変)対応のポイント
- 1)軽微変更・一変申請の視点 2)品質面の評価の視点
- ### 6 技術移転時の品質トラブル事例
- 1)新製品のPV失敗
 - 2)委託に伴う製造販売承認書齟齬発生(カルナロウパロウ)
 - 3)海外の製造所移管時に製造販売承認書通りに造れない(イタリア)
 - 4)添加剤銘柄追加に伴う品質トラブル(プエルトリコ)

- 5)再結晶スケールを10倍にしたところ 結晶形が変わり品質に影響
 - 6)導入品の品質評価とその技術対応(欠けと溶出試験対応)
 - 7)凍結乾燥製剤の移管時の製造上のゴム栓トラブル(機械適性)
 - 8)アルミビロー包装バリデーション不備によるピンホール(米国)
- ### 7 事前に対応を行った事例
- 1)注射剤製造ラインで水だけを充填し評価する
 - 2)注射剤の不良率削減に取り組む(イタリア)
 - 3)導入前に品質の問題点の把握と改善後に導入
 - 4)技術移転により、慢性的な苦情が低減した事例
 - 5)注射剤移管時の無菌性/オーバーキルの課題
- ### 8. レギュレーション上の課題
- 1)新製品開発時のレギュレーション対応不備
 - 2)製造所との契約不備に伴う販売延期(米国)
 - 3)海外の原薬製造所変更に伴う品質トラブル(中国)
 - 4)導入品の実際の製造方法と製造販売承認書の齟齬
 - 5)新規申請の前に外国製造所認定に必要な資料提供の契約
- ### 9. スムーズな技術移転のための方法例
- 1)設計部門から製造部門へ 2)製造場所の変更に伴う技術移転
 - 3)レギュレーションの立場から品質保証部門の関わり
- ### 10. 技術移管後の品質保証
- 1)自社に技術者がいない場合
 - 2)品質トラブルを防ぐための委託先とのコミュニケーション
 - 3)品質トラブルの共有化の仕組み構築 <質疑応答>

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 - ・開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 - ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
 - ・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名		技術移転時の品質トラブル対策とレギュレーション対応				開催日 10 月 23 日	
会社名		住所	〒				
所属・役職		TEL		FAX			
受講者		e-mail		上司氏名		e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要							

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 引き