

Stability Testing Training Seminar 安定性試験支援セミナー

安定性試験に関するガイドラインや当局査察対応などの実践的な内容まで、経験豊富な講師が対面形式又はオンラインのウェビナー形式でお客様の研修をお手伝いいたします。お客様の教育訓練計画の1コマや人材育成の研修等にぜひご活用下さい。

実績



■ 安定性試験セミナー

お客様の拠点での実施だけではなく、国内各地域の業界団体や都道府県の薬務課と連携し、エリア事情を考慮した内容でセミナーを多数実施しています。

【過去実施例】

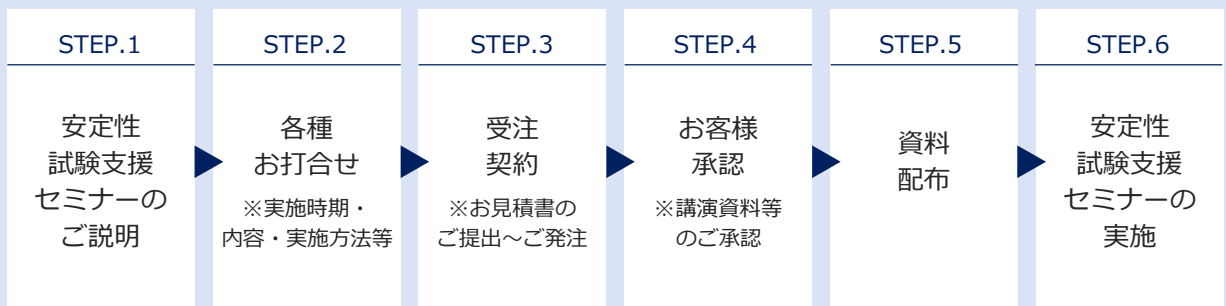
日本OTC協会様（17年9月）、茨城県医薬工業会様（18年2月）、福島県薬事工業会様（18年3月）、佐賀県衛生薬業センター様（18年6月）



■ Storigienceセミナー&ワークショップ

安定性試験に関する幅広い内容をテーマとしたセミナーを2001年より毎年開催し、延べ3000人以上の製薬企業の研究員の方々が参加。2020年以降は、Digital Storigienceとしてオンラインで開催をしています。「各種ガイドラインの変更や改訂」「公的機関の動向」「規制当局の査察事例」「国際学会の内容」等、最新情報の発信とともに、情報交換を目的としたワークショップを実施しています。

サービスの流れ



概要編

実務者の力量向上に

■ 承認申請の安定性試験

医療用医薬品における承認申請用安定性試験（長期、加速、光、苛酷）について、ICHガイドライン上の気付きにくいポイント、またFDAが求める確認事項の細部までご紹介します。

■ 安定性モニタリング

市販後の安定性試験について、対象や実施方法、試験省略方法についてご紹介します。

■ 品質に関するガイドライン

品質保証・品質マネジメント、試験分析について、世界のガイドラインの流れや背景を確認し、日欧米当局の求める確認事項、押さえておくべき試験方法や規格について代表的な査察指摘事例と併せてご紹介します。

■ 査察指摘事例

医薬品医療機器総合機構、また、特にFDAの査察指摘事例について、当局の考え方に触れながら、実業務の参考にして頂けるようご紹介します。

実践編

日常業務の課題解決に

■ 試験管理

試験分析における管理を中心に、FDA、FDAとEUの差異、都道府県薬務課が求める最新のポイントをご紹介します。

■ 試験検体保存

安定性試験に必要な機器、また機器の日常点検、定期点検、クオリフィケーション、検体の取扱いについてご説明します。

■ 当局査察対応、相談

FDAなどの査察対応について、どのような考え方に基きどう対応すべきか、また、お客様のご要望に応じて現状の運用についてお伺いし、改善事項をご提案します。

■ DI対応

DIについての各規制当局（FDA、EMA、総合機構）の考え方の特徴、その要求事項について、弊社事例とともにご紹介します。

費用

提案 + 企画 + 資料作成 + 案内 + 運営

安心のトータルサポート

一律価格 **¥150,000** (税抜)

※紙での配付資料は20部まで無料配布。それ以上は別途ご相談。※出張費・宿泊費は上記価格に含まれません。詳しくは、お見積書をご確認ください。
※開催方法によって、備品準備をご依頼することがあります。

講師

ナガノサイエンス株式会社
STSS部門・QA部門

幡 直孝



<略歴>

- ・外資系企業で固形製剤の試験研究（海外在住含む）
- ・内資系企業でバイオ医薬品を含む試験研究、品質管理、品質保証に従事
- ・製薬協、日薬連のGMP委員会委員を経験、現在は関薬協品質委員会に参加。