



第 1 回製剤処方・プロセスの最適化検討 FG QbD 実習講習会

ICH Q8「製剤開発に関するガイドライン」が求める「科学的な根拠に基づいた製剤開発」や、いわゆる「Quality by Design (QbD)」に基づく製剤設計については、その概念や期待される効果は明確であるものの、実際の製剤開発や承認申請、およびその後の実生産において、これらを実践した事例は限られているのが現状です。この理由として、具体的な QbD 活用に関する事例の紹介や、QbD の実践に有用なツールの教育機会が少ないことが考えられます。

今回、「QbD を実践したいがよくわからない」、「具体的な事例やそこでの課題などについて知りたい」、とされている方を対象に、QbD に準じた製剤設計のプロセスを 2 日間の実習と講習を通じて体系的に学んで頂くための実習講演会を開催致します。QbD 活用を検討されている、多くの皆様にご参加を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

開催概要

1. 日 時：2017年2月21日（火）～22日（水）
2. 場 所：星薬科大学 新星館 2階 209 講義室（東京都品川区荏原 2-4-41）
3. テー マ：QbD 実習講習会
4. プログラム（案）

◆ 1 日目：2月21日（火）10：00～17：00

- 【講義①】 QbD に基づく製剤設計の流れ
- 【講義②】 リスク評価のツール（QC 七つ道具、PHA、FMEA）
- 【実習①】 リスク評価実習（QTPP 設定～ブレインストーミングによるリスク抽出、PHA に関するグループワーク、結果の全体共有）
- 【実習②】 リスク評価実習（FMEA に関するグループワーク、結果の全体共有）
- 【講義③】 実験計画法の基礎

◆ 2 日目：2月22日（火）9：00～16：30

- 【講義④】 重要因子の抽出に用いる実験計画 / 統計量の読み方
- 【実習③】 重要因子の抽出に用いる実験計画（モデルデータの解析、重要因子の抽出、リスク再評価）

【講義⑤】 最適化/デザインスペース確認に用いる実験計画（/重回帰分析によるモデリング、多特性の同時最適化）

【実習④】 最適化/デザインスペース確認に用いる実験計画（/重回帰分析によるモデリング、多特性の同時最適化）

【講義⑥】 管理戦略

【講義⑦】 申請書への記載（サクラ開花錠を参考に）

【講義⑧】 規制側からの QbD に対する期待

◆ 総合討論

リスク評価実習のためのシナリオとして、経口固形製剤の事例を用いる予定です。なお、プログラムは仮題であり、予告なく変更されることがあります。）

発表・参加申込

参加費：本学会員/企業所属 40,000 円、本学会非会員 50,000 円

定 員：20 名

申込締切り：2017年2月13日（月）まで。原則 1 事業体 1 名とし、定員になり次第締め切らせていただきます。

申込方法：下記の学会ホームページにて申込フォームを掲載中です。

講演会に参加される方は、本 FG シンポジウムへの参加登録をお願いします。

《詳細は本学会ウェブサイト www.apstj.jp をご参照下さい》