

医薬品の分析法バリデーション

～細胞を対象とした分析法開発と分析法バリデーションの難しさ～

講師

千代田化工建設株式会社 フロンティアビジネス本部
ライフサイエンス事業部 バイオ・医薬事業セクション

・ 研究支援グループ グループリーダー

佐藤 悠輔 先生

・ 開発支援グループ グループリーダー

能見 淑子 先生

講義の概要

皆さんが日々ラボで行う分析試験。その測定「値」は、どのくらい「確か」なのでしょうか？

医薬品の品質を評価する分析法は、ICHに従ったバリデーションを行う必要がありますが、近年の分析手法の増加や医薬品のモダリティ拡大に伴う測定対象の多様化によりICH Q2では規定しきれない部分が増えています。今回は、細胞の分析とバリデーションの「難しさ」、また日本でも新規に実施されるICH Q14による分析法開発の概念を合わせてお話しします。

【開催日時】 2024年 **12月 4日(水) 17:00～18:00**

【開催方法】 オンライン開催（Zoomを使用）

【申込期限】 2024年 12月 3日(火)



----- 事前申込制となります -----

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申込みください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_5-zqAcWVTuGRqeTK-N_-jA



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。
承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、
お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM認定制度】受講単位対象セミナーです。なお、StM認定制度の単位は付与されませんので、ご注意ください。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dm.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

