

生物学的同等性試験セミナー

***** 厚労省ガイドラインを中心に *****

この度、生物学的同等性試験（BE）セミナーを下記要領にて開催することになりましたのでお知らせ致します。厚労省の生物学的同等性試験ガイドラインを中心にした解説を行います。

WinNonLinにはBEの解析ソフトウェアが組み込まれておりますが、WinNonLin以外の解析ソフトにも共通したセミナーです。本セミナーにおいて生物学的同等性試験ガイドラインの意図するところを理解することで承認申請に対応した試験が容易となります。WinNonLinによるデモは、具体的なデータの統計解析により、実践的でわかりやすく統計解析法を解説します。また、BEの適切な例数設計についても言及します。弊社では昨年以來、アカデミック分野の講師による2回のBEセミナーを実施させていただきましたが、参加者からはガイドラインに対して講演内容が適切で、大変有用であるとの評価を得ております。

今回のアカデミック講師として、明治薬科大学薬学部教授の緒方宏泰先生をお招きしました。（次頁の講師紹介をご参照下さい。）緒方先生は、生物学的同等性試験の著書も多くアカデミック及び製薬業界ともにその業績は周知の通りであります。生物学的同等性試験に従事される皆様には、またとない機会と思っておりますので是非のご参加をお待ち申し上げます。

1. 日時： 2006年6月 12日（月） 13:00 ~ 16:40 受付開始：12:40
2. 場所： 東京、総評会館（JR中央線お茶の水駅下車聖橋出口徒歩5分）
3. 演習内容： 次頁をご覧ください。
4. 料金： 38,000円（消費税込み）
5. 定員：約30名程度、会場の都合で定員になり次第締め切りさせていただきます。
6. お申し込み： E-mail 或いはFax（次頁の申込用紙）でお申し込み下さい。
7. お申し込み頂きますと、受講証と請求書をお送り致しますのでそれに従って銀行振り込みをして下さい。
8. 筆記用具等をご用意下さい。（受講者のパソコンによるWinNonLinの演習はありません）
9. その他ご不明な点につきましては、（有）ベルキーサイエンスまでTel、FaxまたはE-mailでお問い合わせ下さい。

主催：（有）ベルキーサイエンス 〒277-0051 柏市加賀2-5-9

Tel. 04-7174-9918 Fax. 04-7173-1744 e-mail: sales@bellkey.com

<http://www.bellkey.com>

共催：日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社

〒103-0003 東京都港区西新橋1-2-9 Tel.03-5532-7424 Fax.03-5532-7373

<http://www.validation.co.jp/> e-mail: info@validation.co.jp

生物学的同等性試験セミナー

講師：明治薬科大学教授、薬学博士 緒方 宏泰先生

講師略歴：薬物動態学関係の多くの著書や論文がありますが、今回のセミナーに関連する著書に
”医薬品のバイオアベイラビリティと生物学的同等性試験” 薬業時報社、東京、1988 があります。

今回は、厚生労働省の「生物学的同等性試験ガイドライン」を中心とした解説を行います。

***** 講演プログラム *****

1. 医薬品の有効性・安全性の確認
2. 医薬品に関する同等性概念
3. 医薬品のバイオアベイラビリティ
4. 臨床的同等生と化学的同等性
5. 臨床的同等生と製剤的同等性
6. 経口固形医薬品のバイオアベイラビリティの決定因子
7. 生物学的同等性の評価方法
 - ・ 経口固形製剤
 - ・ 皮膚局所適用製剤
8. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (医薬審 第487号 H9.12.22)
 - ・ 生物学的同等性試験における製剤の規定
 - ・ 生物学的同等性試験の概要
 - ・ 生物学的同等性の許容域
 - ・ 同等性の判定
 - ・ 生物学的同等性試験における統計学的課題
 - ・ ヒトにおける生物学的同等性試験実施上の課題
 - ・ 例数追加試験
 - ・ 生物学的同等性試験の役割
 - ・ 試験条件
 - ・ 生物学的同等性試験評価における溶出試験の考え方、用い方
 - ・ 製剤特性の違いによる溶出速度の変化
 - ・ In Vitro 試験における溶出速度の測定
 - ・ In Vitro 試験の特徴
9. 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審 第67号 H12.2.14)
 - ・ 「処方変更」を考える際の視点・問題点
 - ・ 溶出挙動の同等性の判定
 - ・ 要求される試験
10. 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験のガイドライン (医薬審 第64号 H12.2.14)
 - ・ 「含量違い」を考える際の視点・問題点
 - ・ 要求される試験
11. 医療用医薬品の品質に係わる再評価 (医薬審 第634号 H10.7.15)
 - ・ 品質の再評価
 - ・ 溶出挙動の同等性：品質の再評価における利用
 - ・ 公的溶出試験法
 - ・ 溶出試験規格設定の考え方
 - ・ 再評価後の品質の維持と検証
 - ・ 再評価後の溶出試験
 - ・ ガイドライン改定の概要
12. WinNonLin による B E の統計解析のデモと出力データの解説(ベルキーサイエンス)

----- この間、休憩(10分)を含みます -----

BE セミナー申込書(送り先: sales@bellkey.com 又は Fax: 04-7173-1744)

ご氏名: _____ Tel: _____

ご勤務先: _____ Fax: _____

ご所属: _____

ご住所〒 _____

E-mail: _____ (Fax の場合)