同等性評価技術を習得し，医薬品開発を成功させるための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

医薬品開発における生物学的同等性試験実施と留意点

～ガイドラインを構成している考え方、ガイドラインの主な事項の設定理由を解説し、生物学的同等性試験の実施と留意点等について解説～

◆日　時：2019年9月11日（水）10:00～16:30
◆会　場：連合会館 404号室
（東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約 5分）

◆受講料：（消費税等込）　1名：48,600円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合　1名：43,200円

医薬品のバイオアベイラビリティ，生物学的・臨床的同等性，経口固形医薬品のバイオアベイラビリティの決定因子，経口固形医薬品を中心とした生物学的同等性評価方法，ヒト試験免除の条件などについて，詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

生物学的同等性試験は、既承認の医薬品に対し、それと同一の有効成分を同一量含有した新たに開発された医薬品の有効性、安全性が既承認の医薬品と「同等」であることを示すための試験である。新規医薬品と後発医薬品間の比較、新規医薬品、後発医薬品に限らず既承認医薬品に対する製剤処方を一部変更した医薬品間の比較、既承認医薬品に対する有効成分の含量が異なる医薬品の変更前の既承認医薬品間の比較においても行われる試験である。臨床上の有効性、安全性が「同等」であることを証明することを目的としているため、患者が示す有効性、安全性の指標を対象とした比較が王道で第一の選択肢と考えがちであるが、有効成分が作用発現部位に運ばれる唯一のルートが存在する場合には、その唯一のルートにおける薬物濃度が評価の第一選択肢となる。その唯一のルートにおける薬物濃度が測定できない場合に、第2の選択肢として、有効性の指標を対象として評価する。

ヒト試験の代替法として動物試験、in vitro試験データによる評価は、ヒト試験結果と相関が認められない限り用いない。製剤処方の一部変更された医薬品の変更前の医薬品との比較評価においては、製剤処方の一部変更の幅がわずかで、あえてヒト試験により「同等」であることを確認する必要がないケースが存在するが、その確認のために、in vitroの製剤特性（溶出速度、放出速度など）の評価を行う。

以上の基本構造の上にガイドラインは構成されている。全体像の把握のもとに個別の適用を考えていただくよう解説を進めたい。

【予備知識】 生物学的同等性試験ガイドラインは見ていること
【受講対象】 生物学的同等性試験に関する医薬品開発、製剤開発担当者および研究者
【習得知識】 生物学的同等性試験の全体像の把握のもとに、個別の適用を考えていくことができる
1）変動性が大きな医薬品の同等性評価　2）製剤処方を一部変更した医薬品の生物学的同等性の評価
3）含量の異なる医薬品間の生物学的同等性の評価　4）生物学的同等性評価における溶出試験の考え方、用い方

◆プログラム◆

【講師】 明治薬科大学名誉教授　薬学博士　緒方　宏泰 先生
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事

1. 医薬品のバイオアベイラビリティ
2. 生物学的同等性と臨床的同等性
3. 経口固形医薬品のバイオアベイラビリティの決定因子
4. 生物学的同等性の評価方法：（全身適用経口固形医薬品を中心に）
   4.1　試験プロトコル　4.2　統計的評価法
   4.3　代替法；溶出試験　4.4　変動性が大きな医薬品の同等性評価
   4.5　製剤処方を一部変更した医薬品の生物学的同等性の評価
   4.6　含量の異なる医薬品間の生物学的同等性の評価
   4.7　生物学的同等性評価における溶出試験の考え方、用い方
5. その他、最近のトピックス
   5.1 ヒト試験免除の条件　5.2 効果の指標を対象とした評価

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 (株)TH企画セミナーセンター
〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210
TEL：03-6435-1138　FAX：03-6435-3685
E-mail：th@thplan.com
検索 TH企画 → サイト内検索 0911（開催日）

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
http://www.thplan.com/

●申込書 ・2019年9月11日（水）「医薬品開発における生物学的同等性試験実施と留意点」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振込み予定				通信欄	