

試験設計(計画立案)はどのように実施すれば良いのか？

有効期間の設定については？ など、原薬を中心に解説します！

1名分料金で
2人目無料

医薬品開発における安定性試験実施のポイント

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年3月30日(月) 10:30~16:30

【アーカイブ配信:4/1~4/7(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251260>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

京都大学総合研究推進本部 研究プロモート部門 副領域長 農学博士 岡本 昌彦 氏【元住友化学(株)】

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

安定性試験の目的は、医薬品の品質、安全性および有効性を、その使用期限まで保証することにある。開発期間中の安定性試験結果は、承認申請医薬品の品質を把握するための重要な要素となる。これらが適切に実施されて、前臨床にはじまり第Ⅰ相からⅢ相までの臨床試験の治験薬の品質と、承認後に市場に供給される医薬品の品質の間に一貫性が確保されることになる。医薬品の安定性試験の実施手順は、基本的に「ICH(Q1):安定性」の各種ガイドラインに基づく。しかし、開発期間中の安定性試験については、明確に設定されたガイドラインはなく、試験実施者の見識/経験等に基づく裁量に委ねられる部分が多い。開発期間中に生じる種々の問題に対処するためには、ICHガイドラインの原則を適切かつ柔軟に適用する必要がある。本講演では、まず、現在、統合改訂が進められている、「ICH(Q1):安定性」の内容を紹介する。その内容を踏まえて、開発段階から新薬承認申請(NDA)に至る医薬品開発における安定性を担保するための安定性試験の設計(計画立案)の考え方や有効期間の設定について解説する。また、安定性試験を実施する上で、重要な基礎データを与える、反応速度論(アレニウス・プロット)による安定性の予測についても説明する。

1. 本講演の狙いと対象の医薬品

2. 医薬品の開発と安定性試験の位置づけ

- 2-1. 安定性試験の意義
- 2-2. 医薬品の開発ステージにおける安定性試験の位置づけ
- 2-3. 「ICH(Q1):安定性」ガイドライン
- 2-4. 苛酷試験

3. 安定性予測

- 3-1. 安定性予測の目的と本講演での対象
- 3-2. 従来知られている安定性の推定
- 3-3. 反応速度論による安定性予測
 - 3-3-1. 研究の手順
 - 3-3-2. 反応速度に影響を及ぼす因子
 - 3-3-3. Arrhenius Plotによる安定性予測
 - 3-3-4. 安定性予測の問題点
 - 3-3-5. 速度論的な取扱いでの注意点

3-3-6. 活性化エネルギー測定上及びその評価に関する注意点

3-3-7. 分解率を求める時の注意点

3-3-8. 実用速度論

3-4. 熱分析装置を用いた安定性予測方法

3-4-1. 従来の安定性予測方法とその問題点

3-4-2. 熱分析装置を用いた安定性予測のフロー

3-4-3. 実施例

4. 安定性予測の新しい潮流

-拡張Arrhenius 式による安定性予測

5. 開発期間中に必要な安定性試験

- 5-1. 処方開発・包材選択のための安定性試験
- 5-2. バルクホールド試験
- 5-3. 輸送時・流通時の品質保証に必要な安定性試験
- 5-4. 使用時の安定性試験
- 5-5. 治験薬の安定性試験
- 5-6. 新薬承認申請のための安定性試験
- 5-7. 変更申請の際に必要なとされる安定性試験

6. 治験薬や新薬申請の

安定性試験の基本的な考え方と有効期間の設定

- 6-1. 安定性試験計画の考え方(6つのステップ)
- 6-2. 一般的な要求項目(11個の検討要素)
- 6-3. 有効期間の設定

7. 安定性試験で必要とされる検討項目

- 7-1. バッチ及びサンプルの選択
- 7-2. 測定項目
- 7-3. 分析・試験方法
- 7-4. 規格(項目と規格値)
- 7-5. 保存条件
- 7-6. 測定頻度(試験間隔)
- 7-7. 保存期間
- 7-8. バッチ数
- 7-9. 包装形態
- 7-10. 評価
- 7-11. 安定性情報・知見
- 7-12. 安定性情報を得るための所要時間

8. まとめ

9. 参考文献

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『安定性試験』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<■LIVE ■アーカイブ>

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール ☐郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>