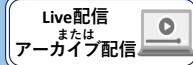


★ バイオ医薬に特有の、複雑 で多様な分析法のポイントを詳説！
特性解析や品質管理における分析法や、そのバリデーションの具体的事例を解説

★ ICH Q14におけるAQbDなど、今後の動向や実務の進め方が学べる

セミナーNo.506113

～初心者でもわかりやすい～



バイオ医薬品における 分析法バリデーション

●日 時:2025年6月17日(火) 13:00～17:00 ●聴講料:1名につき 49,500円(消費税込、資料付)
〔1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき44,000円(税込)〕

●会 場:Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。〕

●講師:(株)ユー・メディコ 分析事業本部 リサーチフェロー 野田 勝紀 氏

【講座主旨】 バイオ医薬品(抗体医薬、ワクチン、遺伝子治療薬など)は、従来の低分子医薬品とは異なり、複雑な高分子構造を持つため、品質管理の重要性が一層高まっています。特に、製造プロセスの影響を受けやすく、バッチ間のばらつきや不純物の管理が課題となることから、分析法バリデーションの必要性が増しています。そのため、FDA(米国食品医薬品局)やEMA(欧州医薬品庁)などの規制当局は、ICH Q2(R1) などのガイドラインに基づき、分析法の適格性評価を求めています。本セミナーでは、バイオ医薬品の分析における特有の課題に加え、特性解析や品質管理で活用される分析手法についてご紹介します。また、それぞれの分析法におけるバリデーションの考え方についても解説します。さらに、近年ICH Q14で提唱されているAnalytical Quality by Design(AQbD)の概念についても取り上げ、より効果的な品質管理アプローチをご紹介します。

【講座内容】

1. バイオ医薬品における特有の課題
 - ・不均一性
 - ・保管安定性
 - ・その他
2. ICH Q2(R2)で要求される事項
 - ・精度
 - ・特異性
 - ・直線性
 - ・範囲
 - ・真度
 - ・頑健性
3. バイオ医薬品の特性解析や品質管理における試験法の選定
4. バリデーションパラメータと試験計画例
5. ICH Q14記載のAQbDの動向と対応
 - ・AQbDとは
 - ・Analytical Target Profile(ATP)の設定
 - ・リスクアセスメントについて

【質疑応答】

◆講師プロフィール◆

専門分野: バイオ医薬品の物理化学的分析、質量分析

略歴・活動・著書など:

超速心分析による蛋白質凝集体の評価 シーエムシー出版書籍『抗体医薬における細胞構築・培養・ダウンストリームのすべて』
技術情報協会 加速試験の実施とモデルを活用した製品寿命予測

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「バイオ医薬品」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- ☐ Live配信 (No.506113) 開催日:6/17
- ☐ アーカイブ配信 (No.506164) 配信期間:6/26～7/5

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745