

★CQA設定から不純物管理、規制対応まで 一貫した品質戦略と“当局への説明力”

セミナーNo.607115

★核酸医薬特有の分析・品質管理の考え方 — 分析法開発・バリデーションの実務ポイント

核酸医薬の品質評価と 分析法開発の実務

Live配信
または
アーカイブ配信

— 不純物管理とバリデーション・規制対応まで体系理解 —

●日 時：2026年7月13日(月) 13:00~16:15

●聴講料：1名につき 49,500円（消費税込、資料付）

●会 場：Zoomを使用したLive配信

（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））

※アーカイブ配信は7/23~8/2に実施

【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。】

1. 核酸医薬の品質評価への規制要件と 不純物管理

【13:00-15:00】

合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

【講座趣旨】 核酸医薬は従来医薬品と異なる分子構造・製造特性を有し、品質評価と不純物管理に独自の規制的配慮が求められる。本講座ではICHガイドラインおよびPMDA、FDA、EMAの評価視点を踏まえ、核酸医薬の品質評価、不純物管理、開発段階別対応について実務的に解説する。

【講座内容】

- 核酸医薬のモダリティと品質評価の基本構造
- 分子設計と品質特性（CQA）の関係
- 安定性・分解経路と品質評価
- 核酸医薬における不純物の全体像
- 製造工程起因不純物の発生メカニズム
- 代表的な不純物とリスク評価
- 不純物プロファイルの設計と管理戦略
 - プロセス設計と不純物制御の関係
 - Control Strategyの構築
 - Design Spaceの考え方（ICH Q8）
- 分析評価技術とその限界
- 不純物管理に関する規制要求
 - ICH Q3A/Q3Bとの違い
 - ICH M7（遺伝毒性不純物）との関係
 - 核酸医薬特有の規制上の曖昧領域
- 規制当局の評価視点（PMDA / FDA / EMA）
 - 不純物に対する審査の考え方・指摘されやすいポイント
 - グローバル開発時の注意点
- 開発段階別の品質・不純物管理戦略
- 照会対応・実務ノウハウ

【質疑応答】

2. 核酸医薬品の分析法開発とその品質管理 （バリデーション）

【15:15-16:15】

スベラファーマ(株) 大阪研究センター 開発分析研究所
サイエンティスト 岡田 風花 氏

【講座趣旨】 核酸医薬品は、近年の創薬技術の進展に伴い注目を集めている一方で、低分子医薬品や抗体医薬品とは異なる特性を有しており、分析法開発や品質管理において独自の課題を抱えている。特に、分子構造の多様性、物理化学的特性などを考慮した分析戦略の立案や、品質管理・バリデーションの考え方については、従来手法の単純な適用では対応が難しい場合も多い。

本講座では、核酸医薬品の分析法開発および品質管理（バリデーション）に関して、一般的な考え方や留意点を整理して解説する。核酸医薬品特有の分析上の課題を概説した上で、分析戦略立案時のポイント、代表的な分析手法の位置づけ、品質管理・バリデーションにおける評価項目や注意点について紹介する。核酸医薬品に携わる研究者・技術者が実務において検討を進める際の一助となることを目的とする。

【講座内容】

- スベラファーマの事業概要
- 核酸医薬品の概要と特徴
- 分析法開発における基本的な考え方
 - 3.1 分析・品質管理上の特徴的な課題
 - 3.2 核酸医薬品における品質試験法
 - 3.3 汎用的に用いられる分析手法の位置づけ
 - 3.4 分析法選定時の考慮点
- 品質管理およびバリデーションの考え方
 - 4.1 核酸医薬品における品質管理の基本
 - 4.2 分析法バリデーションの一般的な評価項目
- スベラファーマのCDMOとしての核酸医薬品開発・分析支援の取り組み

【質疑応答】

「核酸医薬の品質評価」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.607115) 開催日：7/13

アーカイブ配信 (No.607166) 配信期間：7/23~8/2

・申込書に必要な事項をご記入の上、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		

技術情報協会

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

- 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。
- 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。

- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります