

★ ADA測定系は何を根拠に設計・評価するのか？

セミナーNo.608116

感度・カットポイント・免疫原性リスク判断の実務が学べる

Live配信  
または  
アーカイブ配信

# バイオ医薬品の抗薬物抗体(ADA) 測定系の構築と規制対応

～抗体医薬の免疫原性評価とADA測定法の設計上の留意点～

- 日 時：2026年8月27日(木) 13:00～16:30
- 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）〕  
〔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。〕
- 会 場：Zoomを使用したLive配信
- ※アーカイブ配信は9/7～9/17に実施

●講師：医学博士 片山 政彦 氏

元エーザイ(株)筑波研究所、元持田製薬(株) 製剤研究所 主任研究員

**【講座主旨】** 創薬活動において開発対象の薬物の免疫原性および抗薬物抗体(ADA)の解析は、その医薬品の臨床上の有効性と安全性の確保の上で重要となる。特に抗体医薬等のタンパク性バイオ医薬製品は、中和抗体による効能消失や免疫複合体による炎症反応など軽度から重度に渡る様々な免疫原性リスクとの関連が提唱されている。ADA解析用の測定系の構築はその第一歩となるが、抗体医薬の場合にはその解析ツールに一定の工夫が必要となる。本稿ではADA解析法の構築における留意点と具体的な解析事例を紹介すると共に、関連する各種ガイドラインの概要についても触れる。

### 【講座内容】

#### 1. イントロダクション

- 1-1 免疫原性の概要
- 1-2 免疫原性リスクの具体例
- 1-3 抗体医薬に対するADA誘導メカニズム

#### 2. 抗体医薬に対するADA解析の各種手法

- 2-1 ELISA法
- 2-2 SPR (Surface Plasmon Resonance) 法
- 2-3 その他のADA解析手法
- 2-4 開発可能性 (Developability) 評価法

#### 3. 抗体医薬に対するADAの具体的事例

- 3-1 中和抗体 (Neutralizing Ab)
- 3-2 既存抗体 (Pre-existing Ab)
- 3-3 多重特異性・単重鎖抗体の免疫原性解析

#### 4. 免疫原性とADA解析に関する各種ガイドライン

- 4-1 “治療用タンパク製品の免疫原性試験”ガイダンス
- 4-2 イムノグロブリンアイソタイプ解析の必要性
- 4-3 感度限界とカットポイント設定
- 4-4 バイオシミラー開発における考慮事項

#### 5. 免疫原性評価とADA解析の今後の動向

【質疑応答】

### ◆◆講師プロフィール◆◆

<専門分野> 抗体・バイオ医薬品の探索研究、分析及びCMC事業

<略歴>

- 1984年：大阪市立大学（現大阪公立大）理学部・生物学科 卒業
- 1984年～：宝酒造(株)（現タカラバイオ）バイオ研究所 研究員
- 1995年～：エーザイ(株) KAN創薬ユニット 主任研究員
- 2014年～：持田製薬(株) 製剤研究所 主幹
- 2021年：持田製薬(株) 定年退職

<活動>

- 1985年～：日本癌学会会員
- 2008年～：GEヘルスケアジャパン(株) エクスターナル・アドバイザー

<著書(共著)>

- 「バイオプロセスを用いた有用性物質生産技術」(技術情報協会、2022年)
- 「ゲノム編集の最新技術と医薬品・遺伝子治療・農業・水畜産物・有用性物質生産への活用」(技術情報協会、2023年)

## 「抗薬物抗体(ADA)」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.608116) 開催日：8/27
- アーカイブ配信 (No.609161) 配信期間：9/7～9/17

- ・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			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため</li> <li>・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため</li> <li>・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします</li> </ul>			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

### ●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。

- 3. 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。
- 4. 定員になり次第、申込みは締切となります