

☆本講義ではバイオ医薬品を製造するにあたり、注意すべき点を説明致します！

1名分料金で
2人目無料

バイオ医薬品 GMP入門講座

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240848>

◆日時: 2024年08月20日(火) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 8/21~8/30(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき49,500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**46,200円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

- はじめに
- バイオ医薬品とは何か
 - 低分子医薬品との違い
 - タンパク質の基本構造と相互作用
 - タンパク質の分離・精製方法 - 糖タンパク質と糖鎖解析
 - タンパク質の生理活性と病態関与
 - バイオテクノロジーによるタンパク質の生産
 - バイオ医薬品の種類と承認審査フロー
 - 抗体医薬品の台頭と次世代バイオ医薬品
- バイオ医薬品のCMC戦略: 製法開発
 - 細胞株の開発(CLD: Cell Line Development): ICH-Q5A-E, Q6B
 - 細胞基材の選択(E.coli, CHO等)とプラスミド/ベクターの構築
 - トランスジェニック動物による生産
 - 生物由来原料基準、カルタヘナ法、バイオハザード対応
- バイオ医薬品の分析方法
 - タンパク質の不均一性: 翻訳後修飾、生理活性の変化
 - 特性解析の概要(規格試験・試験方法、安定性試験)
 - 不純物(目的物質由来、製造工程由来)と混入汚染物
- バイオ医薬品の製造とプロセス開発: 上流工程(培養)、下流工程(精製)
 - バイオ医薬品にて注意すべきGMP要件
 - 構造的側面
 - セルバンク(細胞基材)システム: MCBとWCB
 - 細胞培養プロセスによる目的物質の生産
 - 培養物からの単離・精製
 - 品質的側面
 - セルバンクの管理とバンク更新時の同一性の確認: 純度試験
 - 最終製品の試験、規格適合性: 継代培養中の細胞の質的变化を確認
 - 製造工程の恒常性の観点からの物理的・化学的性状の一致性、再現性の確認
 - 不純物(目的物質に由来する不純物や、ウイルス・細菌・核酸などの原材料や製造工程に由来する不純物など)の除去とバリデーション。
- 製造プロセスの管理要件とパラメータ管理
- スケールアップ・シングルユース技術・連続生産とプロセス評価
- 製造方法の変更管理(同等性/同質性)
- 品質管理戦略
 - ICH品質ガイドライン: ICH Q8/Q9/Q10
 - クオリティ・バイ・デザイン(QbD)によるアプローチ
 - 科学的根拠及び品質リスクマネジメント(QRM)のプロセス
 - 目標製品品質プロファイル(QTPP): 患者に対する有効性・安全性との関連
 - 製剤設計と製造工程の開発およびリスク評価
 - 重要品質特性(CQA)と重要工程パラメータ(CPP)の設定
 - リスクとクリティカリティ
 - ライフサイクルマネジメント(ICH-Q12)と変更管理(一変、軽微)
- バイオ医薬品の承認申請(CMC)
 - 承認申請: CTDの構成と記載要件、CTD-Q:
Module3, 2.3の作成(原薬、製剤)
 - コンビネーション製品: プレフィルドシリンジ等
- バイオ医薬品の非臨床試験、臨床試験
 - 治験薬の製造: 原薬GMP、治験薬GMP
 - 薬理作用: 動物試験のヒトへの外挿性
- バイオ医薬品の安全性評価
 - 免疫原性
 - 不純物評価
 - ウイルス安全性評価ガイドライン(ICH Q5A)
 - マイコプラズマ否定試験等
 - 製造販売後調査: 安全性定期報告、感染症定期報告
- バイオシミラーの特性とその市場性
 - バイオシミラーの要件と最近の動向
- CMO/CDMOの活用
 - 国内外の主な製造受託業者とバリューチェーン
 - 業態とサプライチェーンの構築
- まとめ

【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『バイオGMP【WEBセミナー】』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・役職	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

● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>