

～ウイルス安全性評価/特性解析/安定性試験/

同等性・同質性評価などのポイントを基礎から学ぶ～

1名分料金で
2人目無料

バイオ/抗体医薬品の品質管理 超入門講座(LIVE配信)

◆日時: 2024年10月18日(金) 10:30～16:30

◆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(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55,000円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241031>

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

(国研)産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 招聘研究員

東京大学大学院新領域創成科学研究科 客員教授 博士(理学) 本田真也 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

【趣旨】本講演は、バイオ医薬品と抗体医薬品の品質管理に関する基本的な事項を提供する。初めて学ぶ方々でも、参加するだけで、その包括的な理解が深まるように、基礎から中級レベルまでを網羅する体系的な構成となっている。また、理解が難しいとされるウイルス安全性評価、特性解析、安定性試験、同等性・同質性評価などについては丁寧に解説するので、既にバイオ医薬品の製造や管理に従事している方にも参考になる内容と思う。

【習得できる知識など】

- ・バイオ医薬品の品質管理に関するガイドライン
- ・抗体医薬品の製造技術
- ・原材料の品質管理
- ・製造プロセスの管理
- ・抗体医薬品の特性解析と安定性試験
- ・同等性・同質性評価
- ・原薬および製剤の品質管理
- ・ウイルス安全性評価

1. はじめに	8. 抗体医薬品の原薬および製剤の品質	・精製バルクのウイルス試験
2. 医薬品の品質の確保	・外観・性状	・ウイルスクリアランス試験
3. 品質のガイドライン	・確認試験	
4. 日本薬局方	・純度と不純物	14. 製造プロセスの管理
・抗体医薬品の品質管理に関する局方の主な項目	・力価	・プロセスコントロール
5. 生物学的製剤基準	・物質量	・工程内管理試験
6. 抗体医薬品の製造	9. 中間体の品質	・プロセスバリデーション
・製造工程	10. 標準品および標準物質	15. 抗体医薬品の特性解析
・セルバンクの構築	11. 分析法バリデーション	・構造
・培養工程、精製工程、製剤工程	12. 原材料の品質	・生物学的性質
7. バイオ医薬品を構成する成分	・細胞基材	・不純物
・目的物質	・遺伝子発現構成体	16. 抗体医薬品の原薬および製剤の安定性
・目的物質関連物質	・インスリン、プロテインA	・試験項目
・製造工程由来不純物	・医薬品添加剤(添加剤)	・保存条件
・混入汚染物質	13. ウイルス安全性評価	・測定期間と測定頻度
・添加剤	・細胞株のウイルス試験	・測定試料
	・未加工/未精製バルクのウイルス試験	・安定性モニタリング
		17. 製法の変更と品質
		18. 製法の確立と品質
		19. バイオシミラー
		20. おわりに

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を使用したことがない方は、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。

『品質管理入門【WEBセミナー】』セミナー申込書

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、必ず受領のご連絡をいたします。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的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>