

バイオ医薬品(生物製剤)の

開発・審査の現状と品質審査の視点【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

◆日時：2025年2月21日(金)13:00~16:00
【アーカイブ配信：2/25~3/3(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250238>

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

(独)医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト(バイオ品質担当) 博士(理学) 櫻井陽氏

《ご専門》 ウィルス学、レギュラトリーサイエンス

《ご略歴》 1998年 京都大学 薬学部 薬学科 卒業

2004年 北海道大学 理学研究科 博士課程 修了

2007年 警察庁 科学警察研究所 非常勤研究員

2013年 同 主任研究員

2017年 同 ワクチン等審査部 主任専門員

2020年 同 再生医療製品等審査部 審査役補佐

《ご活動等》 ICH Q5A(R2) EWG

2001年 京都大学 理学研究科 修士課程 修了

2004年 ウィスコンシン大学マディソン校 獣医学部 博士研究員

2009年 公益財団法人 東京都医学総合研究所 常勤研究員

2014年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部 審査専門員

2019年 同 ワクチン等審査部 審査役補佐

2021年 同 スペシャリスト(バイオ品質担当) 現職

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

2000年以降に出現した抗体製剤を含むバイオテクノロジーを応用した医薬品は今では新薬の主流となり、現在ではブロックバスターの40%以上がバイオテクノロジー応用医薬品となっている。バイオテクノロジー応用医薬品のような生物製剤はその品質に係る考え方が低分子化合物とは大きく異なり、医薬品の承認審査においても審査のポイントは異なっている。また、科学技術の進歩に伴い、医薬品のモダリティにおいても新たな技術が導入されてきたが、抗体製剤については、近年では二重特異性抗体、抗体薬物複合体など新たな戦略による医薬品が登場している。また、遺伝子治療や細胞治療といった新たな治療法についても臨床研究のレベルから実用段階へと到達した。特に、in vivo遺伝子治療であるアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター製剤やex vivo遺伝子治療であるCAR-T細胞製品は世界的にも開発が過熱している。本セミナーでは、現時点における生物製剤の現状や審査方針を説明した上で、近年の新規モダリティの医薬品等の一部を紹介し、従来のバイオ医薬品との違いや規制の要件を説明する。

1. 生物製剤(バイオ医薬品)と品質の考え方

・化学合成医薬品と生物製剤の比較

ーICHガイドラインQ5E

バイオ医薬品の同等性/同質性評価

ー生物製剤特有の安全性の考え方

ー生物製剤の不純物の考え方

・バイオ医薬品全体の動向

・生物製剤の審査と関係するガイドライン

・生物製剤特有の安全性の考え方

2. 近年の新規モダリティの医薬品の動向

3. 新規性の高い生物製剤の紹介と品質審査の論点

・モダリティの新規性が高い遺伝子組換え抗体

ー二重特異性抗体

ー抗体薬物複合体

ーVHH抗体

ーモダリティの新規性が

高い遺伝子組換え抗体の品質管理

・核酸医薬品(非バイオ医薬品)

ー核酸医薬品特有の品質の論点

・モダリティの新規性が高いワクチン

ー新規ワクチンの品質上の論点

・in vivo遺伝子治療用製品

ーカルタヘナ法(第一種)の事務処理期間

ーカルタヘナ法(第二種)の事務処理期間

ーAAV製剤の課題

・in vitro遺伝子治療用製品

ーCAR-T細胞の論点

・細胞加工製品

ー細胞加工製品の品質上の論点

4. 結論

【質疑応答】

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を使用されたことがない方は、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。

『バイオ品質審査』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	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>