

☆バイオ医薬品の製造施設、医薬品品質システム(PQS)の立上げ時に悩まされる課題の解決を目指します！

バイオ医薬品の製造・品質管理・

1名分料金で
2人目無料

品質保証のポイントと査察対応

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250343>

◆日時: 2025年3月14日(金) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 3/17~3/25(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: タカラバイオ(株) 製造管理部 専門部長 藤村 真一 氏

1. バイオ医薬品とは

- 1.1 バイオ医薬品の定義
- 1.2 低分子医薬品とバイオ医薬品
- 1.3 バイオ医薬品の分類
- 1.4 バイオ医薬品の現状
- 1.5 バイオ医薬品の特長
- 1.6 カルタヘナ法への対応

2. バイオ医薬品の製造販売承認申請

- 2.1 製造販売承認取得までの道程
- 2.2 開発から製造への技術移管
- 2.3 重要品質特性及び重要工程パラメータ、重要物質パラメータ
- 2.4 製造販売承認申請の記載内容

3. バイオ医薬品の構造設備規則

- 3.1 バイオ医薬品の製造設備
- 3.2 製造設備の適格性評価(DQ, IQ, OQ, PQ)
- 3.3 製造施設の清浄度管理
- 3.4 空調バリデーション

4. バイオ医薬品の医薬品品質システム

- 4.1 組織体制
- 4.2 文書体系
- 4.3 文書管理
- 4.4 教育訓練
- 4.5 変更管理及び逸脱管理
- 4.6 自己点検

5. バイオ医薬品の製造管理

- 5.1 バイオ医薬品におけるロットの考え方
- 5.2 原材料管理と供給者選定
- 5.3 製造方法のバリデーション
- 5.4 バリデーションとベリフィケーション
- 5.5 プロセスシミュレーション
- 5.6 ウイルスクリアランス試験
- 5.7 バイオ医薬品の異物管理
- 5.8 バイオ医薬品の輸送管理

6. バイオ医薬品の品質管理

- 6.1 バイオ医薬品の品質規格
- 6.2 バイオ医薬品の試験方法
- 6.3 分析法バリデーション
- 6.4 バイオ医薬品の試験検体と参考品
- 6.5 バイオ医薬品原料の受入試験

7. バイオ医薬品の品質保証

- 7.1 バイオ医薬品の出荷管理
- 7.2 バイオ医薬品の品質管理戦略
- 7.3 Continued Process Verificationによる評価
- 7.4 製品品質照査による管理

8. バイオ医薬品の査察対応

【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。

『バイオ医薬品【WEBセミナー】』セミナー申込書 < ■LIVE ■アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

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>