

☆バイオ医薬品の製造プロセスにおける不純物の管理戦略のポイントとは？

バイオ医薬品における 製造工程の管理とバリデーション

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250590>1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

- ◆日時：2025年5月15日(木)13:00～16:00
- ◆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)

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。

※会員登録(無料)をさせ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))**

●講師：ネクスレヅジ(株) シニアコンサルタント 極壇 聡太郎 氏【元武田薬品工業(株)】

バイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)は、細胞がもつ生成能力を活用して製造されるものであり一般的に不均一性を有している。また不純物の観点からも細胞由来のタンパク質や核酸など実に多様であり、さらにウイルス等の感染性物質による汚染のリスクが内在していることも管理戦略を構築する上で留意すべき重要なポイントになる。

このようにバイオ医薬品の品質確保のためには、その医薬品・原薬のもつあらゆる特性を踏まえた上でそれぞれの品質管理戦略を構築する必要がある。

本講演では、バイオ医薬品の特性を考慮した品質管理戦略の構築と、それに基づく製造工程の管理、バリデーションに関する基本的なポイントについて概説する。

【習得できる知識】

- バイオ医薬品の品質確保に関する基礎知識
- バイオ医薬品の工程管理とバリデーションに関するポイント
- バイオ医薬品の製造プロセスにおける不純物の管理戦略のポイント

1. はじめに

2. 医薬品の品質確保のための基本的な考え方

- 2.1 品質リスクマネジメント
- 2.2 製造工程管理
- 2.3 品質試験

3. バイオ医薬品の品質確保のための基本的考え方

- 3.1 特性解析と品質管理戦略
- 3.2 重要品質特性
- 3.3 デザインスペース
- 3.4 原材料の管理
- 3.5 工程管理とバリデーション

3.6 コンタミネーション

- 混入汚染物質
- ウイルス安全性評価

3.7 品質試験

3.8 バイオ医薬品の安定性試験

3.9 ライフサイクルマネジメント

4. バリデーション

- 4.1 バリデーションとベリフィケーション
- 4.2 プロセスバリデーション
- 4.3 バイオ医薬品特有の原則
- 4.4 製造工程の変更に伴う同等性・同質性評価

5. おわりに

【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。

『バイオ製造【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

● 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>

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