

バイオ医薬品における

1名分料金で
2人目無料

分析法バリデーション 基礎講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年10月30日(木)12:30~16:30
【アーカイブ配信:11/4~11/12(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/251035>

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

(株)ユー・メディコ 分析事業本部 リサーチフェロー 野田 勝紀 氏 《ご専門》バイオ医薬品の物性、凝集体解析、質量分析

【受講対象・レベルなど】 バイオ医薬品の分析業務に従事されている方、これからバイオ医薬品の分析法開発に携わる方。

【習得できる知識など】

- ・バイオ医薬品における分析法バリデーションについての試験法
- ・分析法バリデーションについての理解
- ・AQbDについての知見

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

バイオ医薬品(抗体医薬、ワクチン、遺伝子治療薬など)は、従来の低分子医薬品とは異なり、複雑な高分子構造を持つため、品質管理の重要性が一層高まっています。特に、製造プロセスの影響を受けやすく、バッチ間のばらつきや不純物の管理が課題となることから、分析法バリデーションの必要性が増しています。そのため、FDA(米国食品医薬品局)やEMA(欧州医薬品庁)などの規制当局は、ICH Q2(R2) などのガイドラインに基づき、分析法の適格性評価(バリデーション)を求めています。また近年、ICH Q14で提唱されているAnalytical Quality by Design(AQbD)に基づいた分析法開発が進められ、ICH Q2(R2)もICH Q14を意識した内容となっています。本セミナーでは、バイオ医薬品を分析する上の留意点、特性解析や試験法の選定法をご説明したのち、ICH Q14で示されているAQbDとICH Q2(R2)の関係性とICH Q2(R2)に示されている分析法バリデーションについてご説明いたします。また最後に実際の分析法バリデーションの実施例をご紹介します、バイオ医薬品の分析法バリデーションの要点を整理いたします。

1. バイオ医薬品を分析する上での留意点

- ー バイオ医薬品は不均一であること。
- ー バイオ医薬品の保管上の留意点
- ー その他の留意点

2. バイオ医薬品の特性解析や

品質管理における試験法の選定

- ー ICH Q6Bに基づいた
バイオ医薬品の規格や試験法の選定について
- ー 標準品/標準物質について

ー 特性解析

ー 品質管理

3. AQbDとは

- ー ICH Q14とは
- ー Analytical Target Profile(ATP)の設定
- ー リスクアセスメントについて

4. 分析法バリデーションとICH Q2

- ー ICH Q2とは
- ー ICH Q2(R1)からICH Q2(R2)への変更点

ー ICH Q14との関係

ー 分析能パラメータ

- ・ 精度
- ・ 直線性
- ・ 真度
- ・ 特異性
- ・ 範囲
- ・ 頑健性

5. 分析法バリデーション試験計画例

- ー 例1: 高速液体クロマトグラフィー(HPLC)
- ー 例2: 酵素免疫測定法(ELISA)

【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。

『バイオ分析法バリ』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/>