

ICHガイドラインを踏まえ段階別のCMC戦略について事例を挙げて解説！  
 バイオ医薬品の製造技術の著しい発展に伴う薬制・品質管理の動向を基に  
 製造工程の開発や申請戦略を分かりやすく解説いたします！！

1名分料金で  
2人目無料

# バイオ医薬品の製造プロセスにおけるCMC開発戦略 【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2025年03月24日（月）10:30～16:30  
 【アーカイブ配信】3/26～4/1
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：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

#### 神戸大学大学院 客員教授 李仁義氏

《専門》バイオ医薬品の治験薬申請から新薬の承認申請、その後の変更申請におけるCMC薬事として活動。バイオ医薬品の製造プロセスの開発、GMP下での生産による品質管理、レギュラトリーサイエンス等に関する教育研究。

### ☆講師紹介・趣旨

《講師紹介》韓国ソウル大学大学院修士課程修了。東京大学大学院農学研究科博士課程修了。ろ過技術会社である日本ボール（株）応用技術研究所に15年間勤務し、製薬の製造工程におけるろ過滅菌プロセス検証に取り組んだ。また、中外製薬株式会社 製薬本部 CMC薬事部にて12年間、主にバイオテクノロジーによって開発された抗体医薬品のグローバルおよび日本のCMC承認申請に携わった。その後、神戸大学大学院にてバイオプロダクションに関する教育・研究を実施してきた。現在は、CMC薬事コンサルティングを実施している。日本PDAウイルス委員会委員である。

《趣旨》バイオ医薬品の製造技術の著しい発展に伴う薬制・品質管理の動向を基に、製造工程の開発や申請戦略を説明します。特に、最近のICHガイドラインを踏まえ、国内及び海外で開発されたバイオ医薬品を国内に導入するための段階別のCMC戦略について、事例を挙げて解説します。

CMC開発関係者（開発担当、薬事担当、品質管理担当、製品の供給担当等）は、ぜひ、ご参加ください。

### ☆プログラム

#### 1.はじめに

- (1) バイオ医薬品の製造工程
- (2) QbDアプローチ
- (3) 製品のライフサイクルマネジメント

#### 2.開発段階毎のCMC開発戦略

- 1) 原薬の製造工程の開発
  - (1) セルバンクの開発
  - (2) 培養工程の開発
  - (3) 精製工程の開発
- 2) 製剤の製造工程の開発
- 3) セルバンクの開発
- 4) 品質管理
  - (1) 細胞株を含む原材料の管理
  - (2) 不純物管理
  - (3) 汚染物管理及びウイルス安全性管理
  - (4) 工程内管理
  - (5) 原薬及び製剤の規格及び試験方法の開発
  - (6) 原薬及び製剤の保存中の安定性管理
- 5) 原薬及び製剤の同等性/同質性評価

#### 3.開発段階における製造プロセスの開発とGMP体制との関連

- (1) 原材料・生物由来原料の管理
- (2) 原薬及び製剤の管理
- (3) 標準物質の管理
- (4) 新添加剤の管理
- (5) スケールアップ
- (6) 技術移転
- (7) 原薬及び製剤の工程評価・プロセスバリデーション
- (8) 原薬及び製剤のロット分析
- (9) 原薬及び製剤の容器施栓系の選定及び管理

#### 4.開発段階毎のCMC申請計画

- (1) 開発初期
- (2) 開発後期
- (3) 承認後

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](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CMC』セミナー申込書（LIVE配信/アーカイブ配信）

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>