

# バイオ医薬品の製造、特性解析、品質管理および同等性・同質性確保

◆日時：2019年8月30日(金) 10:00～16:30

◆受講料：(消費税等込)

1名:48,600円

◆会場：連合会館 402号室

同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:43,200円

(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約 5分)

## バイオ製剤の原薬,製法バリデーション,規格試験,同等性・同質性評価について 日欧米で経験した製法変更事例から、実務上の注意点を詳しく解説する特別セミナー !!

### 【講師の言葉】

バイオ医薬品の開発において、合成医薬品と最も異なるのはCMC（製造、特性解析、品質管理など）である。ICHガイドラインには、バイオ医薬品の開発における指針が提示されているが、基本的な考え方であり、実践における具体的な例示は少なく、開発でバイオ医薬品特有の課題に直面した際には躊躇せざるを得ない。

本セミナーでは、バイオ医薬品の日欧米での開発において経験した事例の紹介を行うので、実際の現場でその講演内容を反映、実践していただきたい。

【予備知識】 特になし

【習得知識】 バイオ医薬品の開発に関する基本的な考え方

- 1) バイオ医薬品開発における原薬について  
3) バイオ医薬品開発における品質について

- 2) バイオ医薬品開発における製剤について

- 4) バイオ医薬品の同等性/同質性の評価について

【受講対象】 特になし

### ◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社クロック シニア・コンサルタント 薬学博士 蒲池 信一 先生

#### 1. バイオ医薬品の開発～原薬～

- 1) バイオ医薬品の市場
- 2) 医薬品の開発動向
- 3) バイオと合成医薬品の違い
- 4) 抗体医薬品の製造量とコスト
- 5) 抗体医薬品原薬の製法
- 6) バイオ医薬品の製法変更
- 7) 申請における留意点

#### 2. バイオ医薬品の開発～製剤～

- 1) バイオ医薬品の製剤の考え方
- 2) 抗体医薬品の製剤における添加剤
- 3) 抗体医薬品の製剤における留意点
- 4) 製法バリデーション
- 5) CTDで求められる記述
- 6) 抗体医薬品の製剤における審査の論点

#### 3. バイオ医薬品の開発～品質～

- 1) バイオ医薬品の特性解析における考え方
- 2) 規格及び試験方法の考え方
- 3) 目的物質と目的物質関連物質について
- 4) 不純物について
- 5) 規格及び試験方法の設定について
- 6) 品質の担保について

#### 4. 同等性/同質性の評価

- 1) バイオ医薬品の製造設備、シナリオ
- 2) バイオ医薬品の製造工程変更
- 3) バイオ医薬品の製法変更の実例
- 4) バイオ医薬品の同等性/同質性の実際

### ◆セミナーお申込要領

#### ●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

#### ●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。  
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。  
振込み手数料は御社の御負担にて願います。

#### ●申込先 (株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0830 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

### ●申込書・2019年8月30日(金)「バイオ医薬品の製造、特性解析、品質管理および同等性・同質性確保」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み予定		通信欄