

抗体医薬品の品質管理

～凝集体の発生メカニズムとその分析法、除去技術、抑制技術について～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2025年10月24日（金）10:00～16:00 ★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

抗体医薬品の品質を左右する「凝集体」対策の最前線を解説！

免疫原性リスクを低減し、高品質な製造を支える分析・除去・抑制の技術を一挙公開します。FDAガイドラインにもとづいた最新動向と実践ノウハウが凝縮された、品質管理担当・開発エンジニア必聴のセミナー！！

【講師の言葉】 抗体医薬品の急速な需要拡大に伴い、有効性と安全性が担保された高品質・高効率な製造技術が求められています。タンパク質である抗体医薬品は、不安定な巨大高分子であるため、製造工程中に劣化しやすく、さまざまな目的物質由来不純物が生じます。その中でも目的物質由来の凝集体は、薬理作用の低下だけではなく、免疫原性惹起の原因とも考えられており、2014年に発表されたFDAガイダンスでは、リスク管理の観点から、製剤中の凝集体の含有量を可能な限り減らすことを製造者に推奨しています。

本講演では、バイオ医薬品の品質管理に関する基本的事項を概説したのち、主に抗体医薬品の凝集体に焦点を当てて、凝集体の分析法、凝集体の除去技術および抑制技術に関して、製造現場で実用されている既存技術と新たな技術開発の動向について紹介します。凝集体の科学と技術に関して初めて学ぶ方を対象にした構成になっていますが、既にバイオ医薬品の製造管理、品質管理に従事している方にも参考になる内容と思います。

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】特に必要ありません。

【受講対象】バイオ医薬品／抗体医薬品の製造・品質管理に関心のある方、初学者から従事者までの幅広い聴講者を想定

【習得知識】1）バイオ医薬品／抗体医薬品の品質管理に関する基礎的知識

2）バイオ医薬品／抗体医薬品の凝集化に関する科学と技術 など

【講師】東京大学大学院新領域創成科学研究科・客員教授、
産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門・招聘研究員 本田 真也 先生 博士（理学）

1 バイオ医薬品／抗体医薬品の品質試験

- 1.1 バイオ医薬品とは
- 1.2 品質分析の目的と原則
- 1.3 バイオ医薬品のICH品質ガイドライン
- 1.4 バイオ医薬品の製造工程
- 1.5 品質分析と医薬品開発
- 1.6 申請前／認可後に行われる品質分析
- 1.7 バイオ医薬品の特性解析
- 1.8 不純物・混入汚染物質の分析
- 1.9 バイオ医薬品の規格及び試験方法
- 1.10 原薬・製剤の安定性試験

2 バイオ医薬品／抗体医薬品の不純物

- 2.1 バイオ医薬品を構成する成分
- 2.2 バイオ医薬品に含まれる不純物
- 2.3 分子変化体と目的物質由来不純物
- 2.4 製造工程由来不純物

3 免疫原性に関わるFDAガイダンス

- 3.1 凝集化の懸念
- 3.2 患者に由来する免疫原性関連因子
- 3.3 製品に由来する免疫原性関連因子
- 3.4 凝集体と免疫原性
- 3.5 FDAの推奨事項

4 凝集体の定義と分類

- 4.1 凝集体の定義
- 4.2 米国薬局方における分類方法
- 4.3 アミロイド凝集とアモルファス凝集

5 凝集体の発生成長と原因

- 5.1 生産株調製
- 5.2 セルバンク構築
- 5.3 培養工程
- 5.4 精製工程
- 5.5 製剤工程
- 5.6 調剤・投薬

6 凝集化の理論

- 6.1 タンパク質の安定性
- 6.2 コロイド安定性とコンフォメーション安定性
- 6.3 物理学的安定性、化学的安定性、生物学的安定性
- 6.4 熱力学的安定性と速度論的安定性
- 6.5 凝集化のメカニズム
- 6.6 タンパク質のフォールディングと凝集化
- 6.7 タンパク質の凝集化のモデル
- 6.8 抗体凝集化のパスウェイ
- 6.9 抗体凝集化の多様性と特殊性

7 凝集体の分析法

- 7.1 粒子計測の必要性
- 7.2 粒子サイズと分析法の対応
- 7.3 ナノメートル粒子
- 7.4 ナノメートル粒子分析法の注意
- 7.5 サブミクロン粒子
- 7.6 ミクロン粒子
- 7.7 凝集体の分析方法の比較
- 7.8 凝集体分析方法の限界と推奨

8 凝集体の除去技術

- 8.1 クロマトグラフィーによる除去
- 8.2 HICとCEC
- 8.3 収率と純度のトレードオフ
- 8.4 スケーラビリティ
- 8.5 吸着モード、フロースルーモード、ステップワイズ溶出
- 8.6 膜分離による除去
- 8.7 NFFとTFF
- 8.8 目詰まり対策
- 8.9 スケールアップ
- 8.10 メンブランフィルターの活用

9 凝集化の抑制技術

- 9.1 凝集を防ぐ手段（配列、修飾、細胞、培養、精製、保管）
- 9.2 添加剤によるタンパク質の安定化
- 9.3 安定化の分子機構
- 9.4 抗体医薬品の添加剤トレンド

10 技術開発動向の紹介

11 参考書籍

質疑・応答

【受講者の声】大変参考になる内容でした。抗体の凝集は様々な要因が複雑に絡んでいて、ラボで上手くいっていてもスケールアップ段階で上手くいかないといったことがあるなどコントロールが難しいことがわかりました。

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書をメールで送信します。
- ・開催日の8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。

◆申込書：2025年10月24日：抗体医薬品の品質管理

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先

株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索 TH企画 → サイト内キーワード検索 1024（開催日）



TH企画セミナーセンター

