

品質試験で押さえるべきポイント！！

バイオ医薬品・タンパク質医薬品の試験室における QC基礎知識と同質性評価および変更管理

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2026年3月25日（水）13:00～16:30

★受講料：1名 38,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名33,000円

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※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）

バイオ医薬品・タンパク質医薬品の品質試験では、低分子医薬とは異なる視点と知識が求められます。タンパク質の構造・特性と分析技術の基礎を整理したうえで、QC/QA担当者が押さえるべき重要品質特性（CQA）、変更管理における同質性／同等性評価の考え方を解説します。統計学的評価の基本にも触れ、実務判断に直結する“QCの基礎力”を体系的に習得できます！

【講師の言葉】

これまで低分子医薬を経験してきたQC/QA担当者が、バイオ医薬やタンパク質医薬を担当することになると戸惑うことが多いと思われる。とはいっても、QC/QAで留意しなければならない点は基本的には同じである。異なるのは、生体物質やタンパク質が対象となる点である。

多くの場合、生体物質、特にタンパク質に関する知識が不足していると予想される。タンパク質の特性や構造などについて解説し、タンパク質で押さえるべき知識をお伝えする。

その上で、品質試験についてQC/QAで留意すべき点を解説する。そこには、重要品質特性や変更管理と同質性／同等性評価も含む。同質性／同等性評価では統計学的な手法も解説する。

なお、参考図書として「基礎の生化学（第3版、猪飼篤著、東京化学同人）」を掲げるが、本セミナーの聴講に必須というわけではない。

【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が、バイオ医薬品以外でもよいので分析技術の知識があるとなお良い。

【受講対象】製薬会社、化学系の会社など、バイオ医薬に携わっている、あるいは、これから携わろうとしている業種や部署。

特にレベルは問いません。

【習得知識】1) タンパク質に関する知識 2) タンパク質医薬の特性

3) タンパク質の分析技術 4) QC/QAの留意点

5) 変更管理と同等性／同質性評価

【講師】元株式会社東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 先生

1. タンパク質とは

- 1.1 アミノ酸とその種類及び性質
- 1.2 等電点
- 1.3 ペプチド結合
- 1.4 一次構造、高次構造
- 1.5 紫外吸収
- 1.6 分子量
- 1.7 抗体分子
- 1.8 翻訳後修飾、アイソフォーム、構造不均一性（分子変化体）

2. タンパク質で用いられる分析技術

- 2.1 定量法、活性測定法
- 2.2 精製法
- 2.3 アミノ酸組成分析
- 2.4 電気泳動
- 2.5 分子量測定
- 2.6 アミノ酸配列
- 2.7 ペプチドマップ、LC-MS
- 2.8 ジスルフィド結合
- 2.9 高次構造（二次構造、三次構造、四次構造）

3. QC/QAの留意点と信頼性確保

- 3.1 低分子医薬と共通する留意点
- 3.2 タンパク質医薬での留意点
 - 3.2.1 構造式のミス
 - 3.2.2 定量分析の留意点
 - 3.2.3 タンパク質医薬品の構成成分と重要品質特性
 - 3.2.4 品質管理戦略

4. 同質性／同等性評価

- 4.1 同質性／同等性評価の留意事項
- 4.2 統計学的な同等性評価
- 4.3 バイオ後続品の同質性／同等性評価

5. 変更管理

- 5.1 製造工程の変更に伴う同質性／同等性評価
- 5.2 変更に伴う品質に関する留意事項

6.まとめ

7.質疑応答

◆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・請求書等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：2026年3月25日：セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先

TH企画セミナーセンター 

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

0325
(開催日)