

# バイオ医薬品の製造における

1名分料金で  
2人目無料

## プロセスバリデーションと注意点【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年04月27日(火) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 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: 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 技術開発担当部長 理学博士 河崎忠好 氏

《第1章 バイオ医薬品製造における品質保証とバリデーション戦略》

1. GMPと品質管理のパラダイムシフト

- ・バリデーション戦略と文書化
- ・適格性評価とプロセスバリデーションの手法
- ・宿主発現系とその課題

2. 品質保証とバリデーション

- ・製造プロセスにおける工程内試験
- ・分析法のバリデーション
- ・クロマトグラフィープロセスの課題

【習得できる知識】

- ・バイオ医薬品製造に関する最新のGMPガイドラインの理解と品質管理のアプローチ法
- ・平成25年8月の改正GMPの基本概念的な理解と全面改正されたバリデーション基準の内容に沿った施行方法
- ・バイオ医薬品製造に用いられている各種宿主発現系とその問題
- ・バイオ原薬製造工程において確認すべき品質管理項目と手法
- ・クロマトグラフィーを用いた生産工程で考慮すべきプロセスの課題

《第2章 バイオ医薬品製造における適格性評価とプロセス管理》

1. バイオ医薬品製造プロセスの品質管理

2. クロマトグラフィープロセスの課題

- ・原材料の適格性
- ・クロマトグラフィー性能の確認
- ・スケールアップ & スケールダウン
- ・洗浄とサニタイゼーション

3. プロセスシステムの適格性評価(DQ,IQ,OQ,PQ)と洗浄バリデーション

- ・製造装置
- ・クロマトグラフィーカラム
- ・フィルター

4. 工程内管理に用いる分析法

- ・目的物の確認試験法
- ・不純物の定量試験法
- ・試験の定量範囲
- ・生理活性物質の定量試験

【習得できる知識】

- ・バイオ原薬製造工程において確認すべき品質管理項目と手法
- ・クロマトグラフィーカラム及びフィルターの洗浄バリデーション

《第3章 バイオ医薬品製造におけるプロセスバリデーション》

1. 従来のプロセスバリデーションと新しいプロセスバリデーション

2. クオリティ・バイ・デザイン(QbD)

3. クロマトグラフィー工程のプロセス設計

4. クロマトグラフィー工程の適格性検証

【習得できる知識】

- ・新しいプロセスバリデーションの考え方に基づくプロセス設計とバリデーションの考え方
- ・プロセスシステムの適格性評価と新ガイドラインの概要
- ・プロセスクロマトグラフィーカラム(ゲルを含む)の適格性評価の進め方

《第4章 バイオ医薬品製造におけるプロセスバリデーション後の管理》

1. ICH Q5E(同質同等性)と工程変更及び変更管理

2. 製造工程の変更とコンパラビリティ

3. コンパラビリティ試験

【習得できる知識】

- ・ICH Q5E(同質・同等性に関するガイドライン)の概要とクロマトグラフィー工程における変更及び変更管理

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『バイオPV【WEBセミナー】』セミナー申込書

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。 <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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いませんので、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>



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7階  
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>