

バイオ／抗体医薬品における

1名分料金で
2人目無料

品質試験／安定性試験と品質規格設定のポイント【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年12月8日(月) 13:00～16:00

【アーカイブ配信：12/11～12/19(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500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**46,200円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251206>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

スペラファーマ(株)大阪研究センター 開発分析研究所 アソシエイトディレクター 博士(薬学) 山田 英丙 氏

【ご専門】 医薬品分析・品質管理

【ご経歴】 2010年 京都大学大学院工学研究科卒業:修士(工学)

2010年 武田薬品工業(株)CMC研究センター 開発分析研究所入社

2017年 スペラファーマ(株)大阪研究センター 開発分析研究所入社

2017年 近畿大学薬学部 博士号(薬学)取得

関西医薬品協会 バイオ医薬品分科会 サブリーダー(2021年～)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

バイオ／抗体医薬品の品質管理においては、適切な品質規格の設定と分析手法の選択が重要である。本講演では、抗体医薬品の開発において、品質管理に用いられる分析手法の概要と技術動向について紹介を行う。また、品質規格設定における考え方や安定性試験の実施についても、知見を紹介する。

1. スペラファーマが提供する医薬品開発及び分析サービスの紹介

2. バイオ／抗体医薬品の概要

2.1 バイオ／抗体医薬品の特徴について

2.2 バイオ／抗体医薬品の製造プロセスについて

2.3 バイオ／抗体医薬品が有する不均一性について

3. バイオ／抗体医薬品の品質試験法について

3.1 力価試験

3.1.1 Cell based assay

3.1.2 ELISA

3.1.3 SPR

3.2 確認試験

3.2.1 Peptide map

3.3 純度試験

3.3.1 SDS-PAGE

3.3.2 CE-SDS

3.3.3 サイズ排除クロマトグラフィー

3.4 電荷プロファイル

3.4.1 等電点電気泳動

3.4.2 イオン交換クロマトグラフィー

3.5 糖鎖プロファイル

3.6 不溶性微粒子

3.7 工程由来不純物試験

3.8 ADC抗体

4. バイオ／抗体医薬品の品質規格設定について

4.1 品質規格項目及び規格値の考え方

4.1.1 ICHガイドラインに基づく品質規格設定

4.1.2 バイオ／抗体医薬品原薬及び製剤の品質規格設定

5. バイオ／抗体医薬品の安定性試験について

5.1 長期・加速試験の実施について

5.2 苛酷試験・その他の試験の実施について

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)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。

『バイオ品質試験』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

R & D
SUPPORT CENTER

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 7F

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