

核酸医薬品のCMC要求事項と 製造方法のポイント

1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251241>

- ◆日時: 2025年12月8日(月) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 12/9~12/16(何度でも受講可能)】
◆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(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49,500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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

【習得できる知識】

- 核酸医薬品におけるCMC要求事項の全体像
- 化学修飾・DDS技術の最新動向と製造への影響
- 合成・精製・分析の各工程における技術的課題と解決策
- 技術移転・スケールアップ時のリスク管理
- 非臨床試験設計とCMCとのインターフェース

1. はじめに

- 1.1 CMCが核酸医薬開発で果たす役割
- 1.2 規制動向と最新承認事例

2. 核酸医薬品の概要と分類

- 2.1 定義と種類(アンチセンス、siRNA、アプタマー等)
- 2.2 遺伝子治療製品との相違点
- 2.3 次世代技術(saRNA、RNA editing、CRISPR RNA)

3. 構造設計と化学修飾

- 3.1 基本構造と主要修飾(2' OMe, LNA, PS等)
- 3.2 DDS技術(LNP, GalNAc)の選択と設計要件
- 3.3 特許戦略と構造回避の考え方

4. 製造工程の構築

- 4.1 固相合成と液相合成の選択
- 4.2 精製法(HPLC、IEC)とスケールアップ課題
- 4.3 不純物管理(製造起因・分解生成物)
- 4.4 残留溶媒・混入物の評価

5. 分析評価と品質管理

- 5.1 規格試験(ID、純度、定量)
- 5.2 特性解析と安定性試験(ICH Q1対応)
- 5.3 バリデーション計画と変更管理
- 5.4 GDP/GQP体制の構築

6. 技術移転とCDMO活用

- 6.1 技術移転計画の立案
- 6.2 製造委託契約と知財・品質責任分担
- 6.3 海外CDMOとの連携事例

7. 非臨床試験との接続

- 7.1 配列に基づく毒性予測とオフターゲット評価
- 7.2 in vitro/in vivo評価のデザイン
- 7.3 ADME試験における核酸医薬特有の注意点
- 7.4 ヒト外挿と初回投与量設定

8. 臨床移行と承認申請

- 8.1 治験薬GMPと製造記録
- 8.2 グローバル治験のCMC留意点
- 8.3 CTD Module 3作成の実務

9. 最新トピックスと展望

- 9.1 次世代核酸技術の動向
- 9.2 日本企業の開発力強化戦略
- 9.3 官民支援制度の活用

10. まとめ

- 10.1 核酸医薬CMCの成功要因
- 10.2 質疑応答・ディスカッション

【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。

『核酸CMC【WEBセミナー】』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・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。

☐ Eメール ☐ 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おりませんので、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>