

バイオ医薬品GMP基礎講座

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260248>

- ◆日時: 2026年2月17日(火) 12:30～16:30
- ◆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: ネクスレッジ(株) GxP事業部長 極檀 聡太郎 氏【元武田薬品工業(株)】

低分子とは違う、バイオ医薬品GMPの奥深さを基礎から学ぶ。

バイオ医薬品は、生物由来の複雑な製造工程を持つため、低分子医薬品以上に厳格なGMP管理が求められます。

本講演では、若手担当者を対象に、バイオ医薬品GMPの基礎をわかりやすく解説します。

低分子医薬品との比較を起点に、微生物汚染やウイルス安全性、原材料管理、無菌製造、プロセスバリデーション、データインテグリティなど重要なテーマを取り上げ、規制の枠組みを踏まえて品質管理に必要な視点を整理します。

【習得できる知識】

- バイオ医薬品の製造及び品質管理に関する規制のポイントの理解
- バイオ医薬品の特殊性を踏まえた判断力の育成
- 日常業務に直結する実務上の注意点

1 はじめに

2 低分子とバイオ医薬品

- 2.1 バイオ医薬の特徴
- 2.2 製造プロセスの視点
- 2.3 品質特性の視点
- 2.4 規制要求の視点

3 バイオ医薬品特有のリスクと管理のポイント

- 3.1 微生物汚染・無菌性保証
- 3.2 原材料管理(セルバンク・生物由来原料)
- 3.3 ウイルス安全性
- 3.4 工程依存の品質

4 GMP要求事項のポイント

- 4.1 構造設備・施設
- 4.2 無菌製造管理

4.3 バリデーション

4.4 データインテグリティ

4.5 汚染防止戦略

5 品質保証における実務上のポイント

- 5.1 文書管理
- 5.2 変更管理
- 5.3 逸脱、CAPA
- 5.4 教育訓練
- 5.5 サプライチェーン管理(委託先監査、原材料調達)
- 5.6 マネジメントレビュー
- 5.7 規制当局査察対応

6 まとめ

- 6.1 学習のまとめ
- 6.2 参考リソースの紹介

【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GMP【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。

☐ 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>