

1名分料金で
2人目無料

バイオ医薬品 GMP入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260867>

- ◆日時:2026年08月21日(金)12:30~16:30
【アーカイブ配信:8/24~8/31(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**44,000円(税込)**
・2名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**27,500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

1. はじめに

- 1.1 バイオ医薬品を取り巻く最新動向
- 1.2 抗体医薬、ADC、mRNA/LNP、細胞・遺伝子治療への拡大
- 1.3 バイオ医薬品GMPを学ぶ意義

2. バイオ医薬品とは何か

- 2.1 低分子医薬品との違い
- 2.2 タンパク質医薬品の構造と特徴
- 2.3 抗体医薬品、酵素製剤、ホルモン製剤、ワクチンの概要
- 2.4 ADC、二重特異性抗体、融合タンパク質など次世代抗体医薬
- 2.5 mRNA/LNP、Exosome、細胞・遺伝子治療など周辺モダリティ

3. バイオ医薬品のCMC戦略

- 3.1 CMCの基本概念と開発初期からの重要性
- 3.2 細胞株開発、発現系、ベクター設計
- 3.3 セルバンクシステム:MCB、WCB、細胞基材管理
- 3.4 生物由来原料基準、カルタヘナ法、パイオハザード対応
- 3.5 ADCおよびmRNA/LNP製剤における製法開発上の留意点

4. 製造プロセスとGMP管理

- 4.1 上流工程:培養、発現、生産性管理
- 4.2 下流工程:回収、精製、ウイルス除去、濃縮
- 4.3 シングルユース技術、閉鎖系製造、連続生産の活用
- 4.4 スケールアップ、技術移転、製造委託時の注意点
- 4.5 製造方法変更時の同等性・同質性評価

5. 分析・品質管理

- 5.1 タンパク質の不均一性と翻訳後修飾
- 5.2 糖鎖、凝集体、分解物、電荷バリエーションの評価
- 5.3 規格試験、特性解析、安定性試験の考え方

- 5.4 不純物管理:HCP、残留DNA、培地由来成分、工程由来不純物
- 5.5 ウイルス安全性、無菌性、マイコプラズマ否定試験

6. 品質戦略とGMPシステム

- 6.1 ICH Q5A~Q5E、Q6B、Q8、Q9、Q10、Q12の位置づけ
- 6.2 QbD、QTPP、CQA、CPP、管理戦略
- 6.3 品質リスクマネジメントと科学的根拠に基づく工程管理
- 6.4 データインテグリティ、電子記録、デジタルQC、AI活用
- 6.5 CMC Governance:品質保証から品質統治へ

7. 承認申請・非臨床・臨床開発との接点

- 7.1 CTD-Q、Module 3、Module 2.3の記載要件
- 7.2 治験薬GMPと開発段階に応じた品質保証
- 7.3 非臨床・臨床試験におけるバイオ医薬品特有の留意点
- 7.4 免疫原性、不純物、ウイルス安全性の評価
- 7.5 PMDA、FDA、EMA、NMPA等の規制当局対応

8. バイオシミラーとライフサイクルマネジメント

- 8.1 バイオシミラーの基本要件と同等性評価
- 8.2 分析的類似性、臨床外挿、互換性の考え方
- 8.3 ICH Q12を踏まえた変更管理と市販後対応

9. CDMO・サプライチェーン戦略

- 9.1 国内外CDMO/CMOの活用と選定ポイント
- 9.2 Quality Agreement、技術移転、委託先管理
- 9.3 グローバル供給、コールドチェーン、原料リスクへの対応
- 9.4 ファブレス型・仮想製薬企業モデルにおけるGMP責任

10. まとめ

- 10.1 次世代バイオ医薬品時代のGMPの要点
- 10.2 “作れる”から“安定して供給できる”への発想転換
- 10.3 質疑応答

【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 ※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>