

HCPがバイオ医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼした例について
その原因及び改善策を含めて解説し考察を行う！



バイオ医薬品に残存する宿主由来タンパク質(HCP)の測定 並びに原因と改善策を含めた 品質、有効性及び安全性に及ぼす影響



～HCP測定法の適格性等評価、特にFDA及びEMAにより問題となったケース～

| | | | |
|-----|--|----|--------------------------------|
| 日時 | 2020年1月30日(木) 13:00～16:30 | 会場 | 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F D会議室 |
| 受講料 | 49,500円 ⇒S&T会員 47,020円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円) | | 資料付 |

講師 日本化薬(株) 医薬事業本部 医薬研究所 バイオ医薬品グループ 研究員 医学博士 新見 伸吾 氏
【元 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 主任研究官】
(主な研究・業務) バイオ医薬品の品質、有効性及び安全性の評価、特に抗体医薬品の免疫原性及び翻訳後修飾の評価
(業界での関連活動) 日本PDA製薬学会 バイオウイルス委員会 日本医薬品ウイルス安全性研究会 幹事

趣旨 バイオ医薬品に残存する宿主細胞由来タンパク質(Host Cell Protein, HCP)は稀ではあるがバイオ医薬品の品質、有効性及び安全性に望ましくない影響を及ぼすことがある。本講座では、HCP測定の概要及び適格性等評価における留意点についてFDA及びEMAにより問題となった例を含めて解説すると共にHCPがバイオ医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼした例についてその原因及び改善策を含めて解説し考察を行う。

- プログラム**
- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> HCP測定の概要及び事例紹介と留意点に関する考察 <ol style="list-style-type: none"> HCPを測定する必要性 HCPの主な測定方法 HCPの許容レベル ELISAを用いたHCP測定法の種類 ELISAを用いたHCP測定法の開発 ELISAを用いたHCP測定法の適格性評価 HCPのリスクアセスメント 製造工程の上流の違いがHCPの不均一性に及ぼす影響の検討 使用しているHCP測定法の適格性がEMAにより問題となったケース HCPを通常の試験かあるいはバリデーションのどちらで評価するかがEMAにより問題となったケース FDAによるHCPのリスクアセスメントのケース まとめ 留意点に関する考察 | <ol style="list-style-type: none"> 原因及び改善策を含めたHCPがバイオ医薬品の品質、有効性及び安全性に及ぼす影響の事例紹介と留意点に関する考察 <ol style="list-style-type: none"> HCPの抗体産生およびアジュバント効果が問題となったケース HCPのプロテアーゼ活性が問題となったケース HCPのポリソルベート20及び80の分解活性が問題となったケース HCPのサイトカイン活性が問題となったケース HCPの自然免疫活性化が問題となったケース まとめ 留意点に関する考察 |
|--|--|
- 質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

| | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|-----|------|
| セミナー申込用紙 C200101 (HCP評価) | | | |
| 会社名 団体名 | | | 住所 〒 |
| 部署 | | | |
| 役職 | | | |
| ふりがな | | | |
| 氏名 | | | |
| TEL | | FAX | |
| E-mail | ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 | | |

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com