

- ・品質管理部門だけで「規格及び試験方法」は設定できるものか？
- ・パイロットスケールのデータだけで申請した場合のリスクは？



# 【第2日目:Part2】【Webセミナー(アーカイブ配信)対応】 バイオ医薬品のCTD(CMC):妥当性の根拠とまとめ方 ～「規格及び試験方法」及び「分析法バリデーション」～



～目的物質、目的物質関連物質、目的物質関連不純物及び工程由来不純物の取扱い～

日時	2020年8月6日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

**講師** 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルタント 伊東 雅夫 氏 [元 中外製薬(株) 品質保証部 副部長]

**趣旨** 不均一性を有するバイオプロダクトでは、詳細な特性解析を行って目的物質を明確に規定する。この特性解析並びに不純物の項で提示した内容を踏まえて品質管理に不可欠な試験方法と管理基準とを設定することになる。この管理手順について解説する。生産管理上必要となる分析法の精度を担保するための分析法バリデーションの提示方法並びにその結果を社内基準あるいは申請規格への反映方法についても、種々の試験方法のデータを用いて解説する。

- ねらい**
- ・品質管理部門だけで「規格及び試験方法」は設定できるものか？
  - ・パイロットスケールのデータだけで申請した場合のリスクは？
  - ・製造実績が少ない場合の規格設定のリスクは？
  - ・なぜ、設定範囲の広い規格は規制当局に受け入れられにくいのか？
  - ・分析法バリデーションはなぜ必要なのか？
  - ・試験方法がふさわしいとはどのように説明するのか？
  - ・分析法バリデーションの判定基準はどのように設定するのか？
  - ・不純物管理方法における定量限界付近での真度と精度の確認の必要性は？

<b>プログラム</b>	<b>1. 規格及び試験方法</b>	2.4 検出限界と定量限界
	1.1 バイオ医薬品の品質管理で考慮すべき基本的事項	2.5 真度:工程由来不純物と生物活性の例
	1.2 規格設定の考え方:リスクを考慮したアプローチ方法	2.6 精度:タンパク質量と糖組成分析の例
	1.3 常用標準物質 1.4 原薬特有	2.7 局方試験での適格性確認
	1.5 原薬及び製剤 1.6 製剤特有	
	<b>2. 分析法バリデーション</b>	<b>3. システム適合性試験</b>
	2.1 試験法設定の妥当性説明と分析法バリデーションの目的	3.1 設定の必要性和留意点 3.2 HPLC法の例
	2.2 特異性 2.3 直線性	□質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー:アーカイブ(撮影した動画)】でのご受講が可能です。本セミナーは、8/5開催『C200815(バイオ医薬品CTD[Part1])』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500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 C200816 (バイオ医薬品CTD [Part2])**

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
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。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

- 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・祝祭日を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前でのキャンセル: 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