

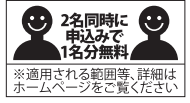
<CQA, CPP, KPP等の設定の考え方とアプローチ>  
<CPVの計画化とモニタリングすべきパラメータ設定の考え方>

<管理戦略策定のプロセス>



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 ＜バイオ原薬(抗体)での事例研究＞プロセスバリデーション ＝管理戦略と継続的ベリフィケーション(CPV)＝

FDA/EMAのPVガイドラインが要求する  
開発段階、PPQ段階、CPV/Ongoing段階での要求される活動と達成すべき目標



日時	2020年9月11日(金) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

**講師紹介** **ナビオコンサルティング 代表 立石 伸男 氏**  
【簡単な経歴・経験】 元中外製薬勤務。Roche/Genentech承認GMP監査員  
元日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会、QAQC委員会 グループリーダー  
「無菌製造法に関する製造指針と品質管理」改定メンバー  
「元PDAテクニカルレポート(プロセスバリデーション)peer reviewメンバー」

**趣旨** 本セミナーではFDA及びEMAのPVガイドラインが新たに要求する、開発段階、PPQ段階、CPV/Ongoing段階の3段階に於いて、要求される活動と達成すべき目標についてICHの要求内容とともに解説するとともに、CQA, CPP, KPP等の設定の考え方とアプローチや管理戦略策定のプロセス、及びCPVの計画化とモニタリングすべきパラメータ設定の考え方について、バイオ原薬(抗体)の開発を事例として詳細に解説する。  
<CQA, CPP, KPP等の設定の考え方とアプローチ><管理戦略策定のプロセス><CPVの計画化とモニタリングすべきパラメータ設定の考え方>  
これらについてバイオ原薬である抗体(A-Mab)の開発を事例にA-MabのQTTP設定から抗体の品質特性候補の抽出及びCQA設定、製造プロセスに基づくCPP, KPP, KPAの設定、管理戦略の策定と初期バリデーション(PPQバッチの製造)の実施、管理戦略の見直しとCPV計画化に至るライフサイクルマネジメントの概要を解説する。  
<得られる知識>  
・プロセスバリデーションの新概念と要求される活動(Qトリオとの関連性)  
・日米欧のプロセスバリデーションへの要求事項(ガイダンスの要件) ・管理戦略の要素(Q11での要求事項と設定例)  
・出発物質と生物起源原材料の選択の要件と基準 ・ライフサイクルマネジメント活動の要素  
・製造販売申請書類(CTD)でのPVの記載内容と提出すべき書類  
・継続的ベリフィケーション(CPV)活動の内容  
-CQA, CPP, KPAの設定とリスク分析  
-サンプリングプランとCPV計画の作成  
-管理戦略の策定に必要なデータとリスクランキン

<b>プログラム</b>	1. プロセスバリデーションの新概念 2. FDAプロセスバリデーションガイダンス 3. EU プロセスバリデーション(Annex 15)の改訂 4. Control Strategy(管理戦略)	5. 製造販売申請書類(CTD)でのPVの記載 6. 継続的ベリフィケーション 7. CPVの実践例(A-Mab) <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>
--------------	---	--

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C200904(プロセスバリデーション)**

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。

**今後のご案内**

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)  
郵送希望・登録済み  
希望しない

**お支払方法**

銀行振込(振込予定日 月 日)  
当日現金払い 当日カード払い

**通信欄**

【会場受講】希望  
【WEBセミナー】希望

●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