



バイオ医薬品の凝集体発生のメカニズムと

【ケーススタディを交えながら】製剤における安定化法や品質管理方法について解説！

【Webセミナー(アーカイブ配信)】

バイオ医薬品で起こる蛋白質凝集メカニズム、凝集体形成防止・製剤安定化に関する取組み方、品質管理、ストラテジー ~欧米との書き方の違い、申請戦略の違い~



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年10月27日(火) 13:00~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F C会議室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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42,700円+税4,270円)		資料・昼食付

講師 大阪大学大学院 工学研究科 生物工学専攻 教授 博士(薬学) 内山 進 氏
紹介 【兼任】 自然科学研究機構生命創成探究センター 客員教授 (株)ユー・メディコ 取締役

趣旨 バイオ医薬品に含まれる凝集体は免疫原性を持つ可能性があるため、凝集体の発生機構の理解と発生の抑制は重要な課題である。本講演では、バイオ医薬品の凝集体発生のメカニズムを解説し、ケーススタディを交えながら、製剤における安定化法や品質管理方法について説明する。適宜、凝集体についてレギュレトリーサイエンスの観点からの動向についても述べる。

プログラム	2-3 バイオ医薬品における凝集体関連規制情報 2-3-1 FDAガイダンスについて 2-3-2 USP787について 2-4-3日本薬局方での取扱について	4-2 タンパク質の安定性と糖類 4-2-1 選択的溶媒和 4-2-2 糖によるタンパク質の安定化 4-2-3 糖を添加する場合の注意点 4-3 タンパク質の安定性と界面活性剤 4-3-1 界面活性剤とタンパク質の相互作用 4-3-2 界面活性剤によるタンパク質の安定化 4-3-3 界面活性剤を添加する場合の注意点 4-4 タンパク質の安定性とその他の添加剤 4-4-1 アミノ酸 4-4-2 アルコール
1. バイオ医薬品の製剤に関連した基礎知識 1-1 バイオ医薬品の構成 1-1-1 蛋白質の一次構造、二次構造、三次構造、高次構造 1-1-2 化学構造変化 1-1-3 変性	3. タンパク質の安定性と凝集メカニズム 3-1 タンパク質の安定性 3-1-1 コロイド安定性と構造安定性 3-1-2 コロイド安定性とDLVO理論 3-1-3 構造安定性と自由エネルギー変化 3-2 タンパク質の凝集メカニズム 3-3 第2ビリアル係数、拡散係数の濃度依存性	5. タンパク質医薬の保管容器 5-1 タンパク質容器における注意点 5-2 具体的な容器 5-2-1 バイアル 5-2-2 プレフィルドシリンジ 5-2-3 容器と凝集の関係 □質疑応答・名刺交換口
2. バイオ医薬品に含まれる凝集体に関する基礎知識 2-1 バイオ医薬品に含まれる凝集体研究の現状、免疫原性との関係 2-2 凝集体の種類 2-2-1 解離会合 2-2-2 物理ストレスとの関係 2-2-3 サイズによる分類 2-2-4 特性解析と規格との関係	4. タンパク質の安定性と溶媒組成、添加剤の効果 4-1 タンパク質の安定性と塩 4-1-1 ホフマイスター系列 4-1-2 塩とタンパク質の相互作用 4-1-3 塩によるタンパク質の安定化・不安定化	

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。
 【アーカイブ受講】2020年11月6日(金)ごろ配信予定(視聴期間:配信後10日間)です。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C201012(凝集メカニズム・防止・QC)

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	
<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	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【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。

S&T 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>