

担保すべき同等性／同質性の評価対象の特性解析の方法並びに変更管理の重要性を当局の視点を交えて解説

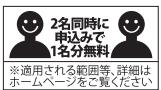
■製法変更における同等性／同質性の評価 ■試験法変更における注意点

## 【Webセミナー(アーカイブ配信)】

## バイオ医薬品における

## 製法・試験法変更と担保すべき同等性／同質性評価

～変更時に担保すべき同等性／同質性の評価対象～



※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11月16日(月) 10:30~16:30 会場 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3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 ICH-Q11(原薬の開発と製造)、ICH-Q8(製剤開発)、ICH-Q5E(製法変更と同等性)をベースにバイオ医薬品の製造管理及び品質管理における変更時に担保すべき同等性／同質性の評価対象の特性解析の方法並びに変更管理の重要性を当局の視点を交えて解説する。

&lt;講習会のねらい&gt;

バイオ医薬品(原薬・製剤)の製造管理(制御因子とモニタリング)の要件の把握

バイオ医薬品(原薬・製剤)の品質管理(目的物質の評価)の要件の把握

バイオ医薬品の特性解析(不均一性並びに不純物の評価方法)の要点の理解

## プログラム

## 1. 特性解析

- 物理的化学的性質と構造解析
- 生物活性／免疫学的性質…作用機序との関連性
- 不純物:目的物質由来不純物、製造工程由来不純物、混入汚染物質
- 標準物質の取り扱い…一次標準品の設定

## 2. プロセスバリデーション

プロセスの適格性確認(Process Performance Qualification)と  
継続的プロセス検証(Continuous Process Verification)

## 2. 製法変更における同等性／同質性の評価

- バイオ医薬品の製造方法とプロセスコントロール
- バイオシマーラーの当局審査のポイント
- 評価手順:製造指図と変更(重要工程と工程パラメータの設定)  
Key Process Parameter, Critical Process Parameter,  
Non-critical Process Parameter,  
Normal Operating Range, Proven Acceptable Range  
Critical Quality Attribute vs IPC (Specification, Action Limit)

## 3. 試験法変更における注意点

- 品質管理に必要とされる精度確認
- 分析法バリデーションと試験法変更
- 試験法の技術移転時の事例(HPLC, bio-assay)

## 4. 品質システムへの影響

- 変更管理の重要性
- リスク管理の重要性
- 委託製造・委託試験での要点
- 当局査察のポイント

□質疑応答・名刺交換口

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&amp;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26日(木)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&amp;T会員登録をしていただいた場合に限ります。※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

## C201105 (バイオ同等性)

会社名 団体名			
部 署			
役 職		住 所	〒
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。		

※本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。  
郵送希望・登録済み FAX番号を必ずご記入下さい。  
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 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7日前から逆算(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けません。  
・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ことがあります。



サイエンス &amp; 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&amp;テクノロジー株式会社

TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187

T105-0013

東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F

http://www.science-t.com