



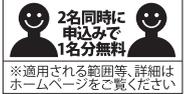
【ケーススタディ】

HCPがバイオ医薬品の品質及び安全性に望ましくない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

【Live配信(リアルタイム配信)】

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

～LC-MS/MSによるHCP検出の改善策～



日時 2021年3月19日(金) 13:00～17:00 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 49,500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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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 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
紹介 【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-derived 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測定法の概要及び適格性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及び安全性に望ましくない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。
本講座は昨年初めて開催され、その後再開の要望が多かったため再度開催することになった。今回は、昨年のアンケート結果で要望の高かったLC-MS/MSによるHCP検出の改善策を加えると共に事例紹介については最新のものを加え約40%が改定された内容となっている。
なお、本講座には講師がPHARM TECH JAPAN 2020 Vol.36 No.7, No.17に執筆した総説の内容が含まれる。

1. HCP測定法の概要	EMAにより問題となったケース	4.2 事例紹介
1.1 HCPの定義と問題点	2.3 FDAによるHCPのリスクアセスメントのケース	4.3 まとめと考察
1.2 HCPを測定する必要性	2.4 まとめと考察	
1.3 HCPの主な測定方法		5. HCPがバイオ医薬品の品質及び安全性に及ぼす影響
1.4 HCPの許容レベル	3. HCPのリスクアセスメント	5.1 HCPの抗体産生が問題となったケース
1.5 ELISAを用いたHCP測定法の種類	3.1 HCP許容基準設定のためのDecision tree	5.2 HCPのプロテアーゼ活性が問題となったケース
1.6 ELISAを用いたHCP測定法の開発	3.2 バイオ医薬品に含まれるHCPのリスク評価において考慮すべき因子	5.3 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
1.7 ELISAを用いたHCP測定法の適格性評価	3.3 抗体医薬品に含まれるCHO HCPの免疫原性予測方法	5.4 HCPの糖鎖分解活性が問題となったケース
1.8 まとめと考察	3.4 まとめと考察	5.5 HCPのバイオ医薬品から糖鎖の切断活性が問題とならなかったケース
2. HCPの測定法が規制当局により問題となった事例	4. HCPのプロテオーム解析におけるHCPのmAbからの部分精製の有用性評価	5.6 HCPのサイトカイン活性が問題となったケース
2.1 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	4.1 プロテオーム解析によるHCP測定の問題点と解決策	5.7 HCPの自然免疫活性化が問題となったケース
2.2 HCPを通常の試験あるいはバリデーションのどちらで評価するかが		5.8 まとめと考察

□質疑応答□

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E-Mail案内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 C210319 (HCP) お申し込みにはS&T会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			〒	住所	※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。
部署					
役職			今後のご案内		
ふりがな			<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)		
氏名			お支払方法		
TEL	FAX			<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
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。		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。

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
https://www.science-t.com