

シングルユースシステムの導入から運用フェーズまで、品質保証の観点から網羅的に学ぶ



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 シングルユースシステムを用いた バイオ医薬品製造における品質確保と課題・対策

《具体例で理解を深める》

シングルユースを用いた際のバイオ医薬品の品質・有効性・安全性確保  
および安定供給に対するリスクとその対応策



※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	2021年10月22日(金) 14:00~16:30	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	35,200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: 29,700円 / E-Mail案内登録価格 28,160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	武田薬品工業(株) ファーマシューティカル・サイエンス&デバイスオリティPSクオリティジャパン 江原 秀明氏
紹介	【略歴】 武田薬品工業株式会社に治験薬(低分子および抗体)のGMPQAを担当し、低分子製造では委託メーカーの管理、抗体の原薬製造では自社施設のサイトQAとして活動している。 前職では、放射性医薬品を製造販売する日本メジフィジックス株式会社にて、生産技術および治験薬のGMPQAを担当していた。

**趣旨** バイオ医薬品を含む医薬品製造に対するニーズの多様化に伴い、シングルユースシステムの優位性が高まっている。シングルユースを用いた際のバイオ医薬品の品質・有効性・安全性確保および安定供給に対するリスクとその対応策について、具体例を提示しながら理解を深めることを目的とする。

<b>プログラム</b>	<p>1. シングルユース製品とは</p> <p>2. 導入時に考慮すべきこと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切なシングルユース製品の選択</li> <li>シングルユース製品サプライヤーの選択・適格性評価</li> <li>シングルユース製品の溶出物・抽出物評価</li> <li>シングルユース製品の規格・図面(仕様書)の設定</li> <li>シングルユースシステムの適格性評価</li> </ul> <p>3. 運用時に考慮すべきこと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>シングルユース製品の受け入れ・在庫管理</li> <li>シングルユース製品の使用前確認</li> <li>シングルユース製品が原因の逸脱時の対応</li> </ul> <p>4. システムにおける課題・対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>環境管理/ウイルスセグレーションに対する考え方</li> <li>フルシングルユースに対する課題</li> <li>複数品目・ロットの同時生産に対する考え方</li> </ul> <p>□質疑応答□</p>
--------------	---

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日前に発送させていただきます。  
当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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17,600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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。  
※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。

<b>セミナー申込用紙</b> C211005 (シングルユース・品質確保)		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		※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		<b>今後のご案内</b> <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)	
役職	〒		
ふりがな	住所	<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
氏名		<b>通信欄</b>	
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。		
●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。手続き完了次第、2~3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。 ●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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  
https://www.science-t.com