



【オンデマンド配信】 バイオ医薬品(抗体医薬品)の 特性解析・構造決定と得られたデータの品質管理への活用 (バイオ医薬品(CMC)マスターコース3)

～規格及び試験方法:抗体医薬品の審査報告書及び日局の収載例を交えて設定のポイントを解説～

日時 2021年12月20日(月) まで申込受付中 / 視聴時間:各コース:約4時間30分程度(コース6のみ:約9時間) 資料付

講師 大杉バイオフィーマ・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]

| | |
|------------------------|--|
| コース1 バイオ同等性 | 『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～ |
| コース2 バイオ規格 | 『バイオ医薬品における規格及び試験方法の設定と安定性試験(長期保存試験)による有効期間の設定』 ～規格の設定の妥当性:提示するロット分析の結果の取り扱い～ |
| コース3 バイオ特性解析 | 『バイオ医薬品(抗体医薬品)の特性解析・構造決定と得られたデータの品質管理への活用』 ～規格及び試験方法:抗体医薬品の審査報告書及び日局の収載例を交えて設定のポイントを解説～ |
| コース4 バイオ不純物 | 『バイオ医薬品の不純物管理』 ～MCB/WCBの特性解析とウイルス安全性を含む製造工程由来不純物の製造管理及び品質管理並びに 目的物質・目的物質関連物質・目的物質由来不純物の不均一性を考慮した製造管理及び品質管理～ |
| コース5 バイオ試験法 | 『バイオ医薬品における各種試験方法の適切な精度管理と分析法バリデーションの実施方法』 ～バラツキの原因の把握と判定基準/規格設定の妥当性根拠と室内再現精度との関連性など～ |
| コース6 バイオCTD:Part1,2 | 『バイオ医薬品のCTD(CMC):妥当性の根拠とまとめ方【Part1,Part2】』 【Part1】『製造方法』及び『構造決定・特性解析及び不純物』のまとめ方 【Part2】『規格及び試験方法』及び『分析法バリデーション』のまとめ方 |

このセミナーは2020年11月～2021年5月にかけて開催したセミナーの【オンデマンド配信】です。
※(全6コース)2か月間・動画をいつでも何回でも視聴いただけます。※各コース別の申込みも可能です。
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。詳細はホームページをご確認下さい。

受講料 **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】** ※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。
1名申込みの場合:受講料 定価:231,000円/※E-Mail案内登録価格 219,450円
【1コース/1日選択受講価格 35,200円(※E-Mail案内登録価格 33,440円)】 ※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。
【研修パック(5名以上受講):一人あたりの受講料 123,200円】 ※研修責任者(代表申込み者)がE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。

※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 P210780(【オンデマンド】バイオ医薬品(CMC)全6コース) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

| | | | |
|------------|----------------------------------|---|--|
| 会社名 団体名 | | | |
| 部 署 | | | |
| 役 職 | | | |
| ふりがな | | | |
| 氏 名 | 住 所 | 〒 | |
| TEL | FAX | | |
| E-mail | ※申込みに使用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 | E-Mail案内登録価格 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) | |
| 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。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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

P210780 バイオ医薬品(CMC) で検索!