

バイオ／抗体医薬品における

品質管理の基礎とトラブル対応

1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250774>

◆日時:2025年7月28日(月)12:30~16:30

【アーカイブ配信:7/29~8/8(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 RA・QAアドバイザー 博士(医学)、MBA 鈴木 聡 氏

序章: バイオ医薬品／抗体医薬品とは

1. バイオ医薬品と抗体医薬品の概要
2. 他の医薬品との違いと特有の課題
3. 開発と製造プロセスの基礎知識
4. 社会的・経済的な意義
5. 医療分野における役割や将来性

第1章: 品質管理の基本概念

1. 品質リスクマネジメント(Quality Risk Management)の概要
2. 品質管理(QC)と品質保証(QA)の違い
3. 製造業者としての責任
4. 安定性、純度、安全性、有効性の4つの柱

第2章: 品質試験法

1. 主な試験項目(物理化学的試験、生物学的試験)
2. 抗体医薬品の特有試験(抗体濃度、アフィニティ、凝集性)
3. 試験データの解釈と管理手法

第3章: 規制とガイドライン

1. GMP(Good Manufacturing Practice)基準の概要
2. GQP(Good Quality Practice)基準の概要
3. 承認プロセスと規制当局との協力
4. 規制の国際比較:米国FDA、欧州EMA、

日本の規制における特徴と、それに基づく対応戦略

第4章: トラブル事例と対応策

1. 主なトラブルの分類(例:製造不良、汚染、試験結果の変動)
2. トラブルシューティングの手順
3. 原因究明
4. 改善策の提案
5. 再発防止策の策定
6. 実際の事例紹介と具体的な対応策

第5章: 最新技術と将来の展望

1. データインテグリティ(Data Integrity)の重要性と
それを確保するための具体的な手法
2. 品質管理における自動化技術とAI活用
3. トレンドとなる最新試験技術(リアルタイムリリース試験など)
4. 医薬品業界の国際標準化動向

第6章: 実務への応用

1. 現場での実行可能性と品質改善に向けた具体的な実施ステップ
2. 品質管理の改善による製品価値の向上
3. 継続的な学びと改善の重要性

第7章: まとめと質疑応答

1. 行動計画の事例と今後の展望
2. 質疑応答セッション

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『バイオ医薬品品質管理【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>