

実務に活かせるバイオ関連技術習得のための

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| LIVE配信<br>アーカイブ配信 | <h1>バイオ医薬品の凝集体分析と安定化戦略</h1> |
| 7日間何度でも<br>視聴可能   |                             |

- ◆日時：2025年2月27日(木) 13:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:38,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:33,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可) ◆受講資料：PDF資料 (受講料に含)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**バイオ医薬品の凝集体発生メカニズム、凝集体の各分析手法、凝集体形成に与える物理化学的なパラメータ・その応用、容器栓システムが凝集体形成に与える影響について、詳しく解説する特別セミナー !!**

**【講師の言葉】**

近年、バイオ医薬品は革新的な治療法として認識される一方で、その品質管理には多くの課題が伴います。特に、バイオ医薬品の凝集体は免疫原性を持つ可能性があり、安全性や品質の観点から適切な管理が求められています。バイオ医薬品は溶液状態で製造・保管・輸送・投与されることが多く、これらのプロセスにおいて外部ストレスが加わることで凝集体が形成されます。凝集体は、数 nmから数 mmにおよぶサイズを持つため、幅広いサイズ域で網羅的に評価するためには複数の分析手法を組み合わせることが重要です。さらに、製剤中では容器由来の溶出物の影響や材料表面への吸着などにより凝集体を形成することが知られており、これらの要因を多角的に検討する必要があります。

本セミナーでは、バイオ医薬品における凝集体の発生メカニズム、分析技術、および安定化の戦略について解説します。バイオ医薬品の凝集体に対する理解を深め、実務に活かせる知識を提供することを目指します。

- 【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】 業種：製薬企業、バイオテクノロジー企業、医薬品製造関連企業  
所属部署：品質管理部門、製剤開発部門、製造部門、研究開発部門  
レベル：研究者、品質管理担当者
- 【予備知識】 関心のある方であれば特に必要ありません。
- 【習得知識】 1) バイオ医薬品の凝集体発生メカニズム  
2) 凝集体の各分析手法  
3) 凝集体形成に与える物理化学的なパラメータとその応用  
4) 容器栓システムが凝集体形成に与える影響 など

●申込書・2025年2月27日(木)「バイオ医薬品の凝集体分析と安定化戦略」

|           |   |        |
|-----------|---|--------|
| 会社名       | 〒 | 住所     |
| TEL       |   | FAX    |
| 正式所属      |   | 正式所属   |
| 受講者名      |   | 受講者名   |
| E-mail    |   | E-mail |
| 振込み<br>予定 |   | 通信欄    |

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ユー・メディコ 分析事業本部 本部長 栗之丸 隆章 先生  
博士(工学)  
元 国立研究開発法人産業技術総合研究所

- 1 バイオ医薬品における タンパク質凝集体
  - 1-1 タンパク質の凝集
  - 1-2 タンパク質凝集体の分類
  - 1-3 タンパク質凝集体と免疫原性
- 2 凝集体の発生機構
  - 2-1 熱ストレスによる凝集体
  - 2-2 化学ストレスによる凝集体
  - 2-3 界面ストレスによる凝集体
- 3 凝集体の分析
  - 3-1 ナノ粒子(100 nm以下)の分析
  - 3-2 サブミクロン粒子  
(100 nm - 1 μm)の分析
  - 3-3 ミクロン粒子  
(1 μm - 100 μm)の分析
  - 3-4 可視粒子(100 μm以上)の分析
- 4 バイオ医薬品の凝集体形成に重要な物理化学的パラメータ
  - 4-1 構造安定性
  - 4-2 コロイド安定性
  - 4-3 界面安定性
- 5 バイオ医薬品の安定化戦略
  - 5-1 バイオ医薬品の処方条件
  - 5-2 物理化学的パラメータを利用した処方検討
- 6 バイオ医薬品の凝集体における 容器との関係
  - 6-1 容器関連材料の凝集体発生リスク
  - 6-2 シリコンオイルの影響
- 7 総括
 

まとめ

質疑・応答

- ◆セミナーお申込要領
- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。
- お支払い方法
 

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先 TH企画 セミナーセンター  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0227 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。  
<https://www.thplan.com/>