

# バイオ医薬品原薬製造工場の 施設・設備設計のポイント

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/240844>

- ◆日時: 2024年08月6日(火)13:00~16:00
- 【アーカイブ配信: 8/7~8/20(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: 日揮(株) プロジェクトソリューション本部 ライフサイエンスソリューション部  
技術管理グループ グループリーダー・エキスパート 加藤 泰史 氏

- 1.本講演の目的
- 2.バイオ医薬品の種類とバイオ医薬品原薬製造プロセス
- 2.1バイオ医薬品の種類と主な特徴
- バイオ医薬品の種類と特徴
  - バイオ医薬品の構成材料による分類
- 2.2バイオ医薬品用原薬製造施設・設備に関する法規・ガイド
- 2.3バイオ医薬品用原薬製造プロセス
- バイオ医薬品用原薬製造プロセス
  - 一般的なバイオ医薬品用原薬製造フロー
  - 微生物の培養方法
  - 動物細胞培養槽の構成
  - 分離装置の例(遠心分離、濾過)
  - タンパク質存在位置による分離工程
  - 培養工程で発生する不純物タンパク質
  - クロマトグラフィーの種類
  - 充填工程の特徴
  - 培養工程の特徴
  - 動物細胞の培養方法
  - 分離工程の特徴と主な操作
  - 精製工程の特徴
  - クロマトグラフィーの選択基準
  - 吸着クロマトグラフィーの分離モデル
- 3.バイオ医薬品用原薬の製造施設設計のポイント
- 3.1製造環境条件に関するキーコンセプト
- 3.2ゾーニング
- ゾーニング事例紹介
  - 製品保護を目的とした環境条件設定例
  - 作業員保護を目的とした環境条件設定例
  - BSL-2対応製造施設例
  - 環境保護を目的とした環境条件設定例
  - 再生医療等製品製造のゾーニング例
  - GCTP省令記載例(構造設備)と(製造管理)
  - GCTP省令対応施設のコンセプト
  - GCTP省令の管理区域の考え方
- GCTP省令対応ヒト細胞製造施設の例
  - 3.3停電対応
- 4.バイオ医薬品用原薬の製造設備設計のポイント
- 4.1Bio-burden Controlled Process
  - 4.2培養工程における設計のポイント
  - 4.3分離工程における設計のポイント
  - 4.4精製工程における設計のポイント
  - 4.5充填工程における設計のポイント
  - 4.6培地調製/バッファー調製工程における設計のポイント
  - 培地/バッファー調製工程における設計のポイント
  - 粉体投入用シングルユースバッグ
- 5.新技術採用時のポイント
- 5.1シングルユース技術
- シングルユース技術(製品例)
  - シングルユース製品導入のポイント
  - シングルユース製品使用後の廃棄対応
  - 材質に対する品質基準の確認
  - シングルユース製品の利点と課題
  - Bio-burden Controlled Processの導入
  - 無菌接続方式
  - シングルユース製品の自動化
- 5.2ボールルームコンセプト
- 5.3連続製造
- 連続生産の定義
  - 連続生産プラットフォーム(例)
  - 連続生産用機器(例)
  - 連続生産検討例
  - 連続生産に対する規制/ガイドの進捗
  - バイオ連続生産モデルフロー
  - パーフェュージョン培養装置構成(例)
  - 連続生産開発事例(ウイルス不活化)
  - 連続生産の課題
- 5.4モジュール工法
- モジュール工法(模式図)
  - モジュール輸送に関する国内規制
- 6.その他の設計のポイント
- 6.1製薬用水
  - 6.2ユーティリティ
  - 6.3排水

### 【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。

『バイオ医薬品工場【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒  LIVE  アーカイブ

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>