

# 医薬品製造施設(バイオ、合成原薬、固形製剤、無菌製剤)の構造設備に関わるGMP講座

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

GMP要件の整理と施設計画/設備設計への反映、チェックポイントなど

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241256>

◆日時:2024年12月19日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:12/20~12/31(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:千代田化工建設(株)ライフサイエンスプロジェクト部 チーフエンジニア 上田 龍氏

## 【ご専門】

医薬品製造施設のエンジニアリング、バリデーション

## 【略歴】

1999年東京大学大学院工学系研究科応用化学専攻修了。同年、千代田化工建設株式会社に入社。以来20年以上にわたり、バイオ原薬プラントを中心に、注射剤、固形剤、有機合成原薬、医療機器、診断薬、再生医療等製品などの各種ライフサイエンス関連/医薬品製造プラントの計画、設計、施工およびバリデーション業務に従事する。

## 【活動等】

ISPE(国際製薬技術協会)日本支部:

・2015年8月~ ATMP COPに参加、サブリーダーとして活動中

日本PDA製薬学会:

・2006年~2008年 技術教育委員会(委員長 檜山先生)に参加(テーマ「Q8と新しい品質保証の流れ」)

・2009年~2011年 技術教育委員会(委員長 檜山先生)に参加(テーマ「既存薬へのICHQ8適用」)

## 【講演の趣旨】

本セミナーでは、各種GMPガイドラインを題材として、建物、設備、製造に関わる章の主な内容を紹介し、ポイントとなる事項について構造設備にどのように反映されているか、エンジニアリング会社で20年以上にわたり、各種医薬品製造施設的设计や施工、バリデーション業務に従事してきた講師の実務経験を踏まえ、解説いたします。

## 【講演プログラム】※一部抜粋

- 原薬(合成)製造施設のGMPと構造設備
  - 原薬(合成)製造の基本的な工程と流れ
  - GMP逐条解説及び施設設計/バリデーションのポイント
  - その他、原薬製造(合成)設備のGMP上のチェックポイント
- 原薬(バイオ)製造施設のGMPと構造設備
  - 原薬(バイオ)製造の基本的な工程と流れ
  - GMP逐条解説及び施設設計/バリデーションのポイント
  - その他、原薬製造(バイオ)設備のGMP上のチェックポイント
- 固形製剤製造施設のGMPと構造設備
  - 固形製剤製造の基本的な工程と流れ
  - GMP逐条解説及び施設設計/バリデーションのポイント
  - その他、固形製剤設備のGMP上のチェックポイント
- 無菌製剤製造施設のGMPと構造設備
  - 無菌製剤製造の基本的な工程と流れ
  - GMP逐条解説及び施設設計/バリデーションのポイント
  - その他、無菌製剤設備のGMP上のチェックポイント
- 製薬用水設備
  - 製薬用水の規格(3極薬局方)
  - GMP要件及び製薬用水設備設計/バリデーションのポイント
  - その他、製薬用水設備のGMP上のチェックポイント
- 医薬品製造施設の計画とユーザー要件の整理
  - エンジニアリング目録での「ユーザー要件」の整理
  - バリデーションの起点となる「URS(ユーザー要求仕様書)」との関連性
  - 「ユーザー要件」から「URS(ユーザー要求仕様書)」への展開(概略のみ)

## 【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。

『GMP設備【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			

## ●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>

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