

バイオ医薬品開発から施設・設備の計画・設計・試運転・バリデーションまで、製造施設の建設及び改造工事の留意点

# バイオ医薬品原薬工場建設プロセスおよびバリデーションのポイント

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】1名分料金で  
2人目無料セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241037>

◆日時: 2024年10月25日(金) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 10/28~11/8(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: 国内ユーザー系エンジニアリング会社所属 シニアマネジャー 上根 祐 氏

#### 【ご専門】

バイオ医薬品原薬工場施設・装置の計画・検討・設計・立上げ・バリデーション構築・保全

#### 【略歴】

1994年に国内エンジニアリング会社に入社。  
バイオ医薬品の原薬製造工場の施設・設備・制御システムに関わる計画・設計・工事・立上げ・バリデーションの構築・実施、及び保全を含む各施設・設備の改造・改善業務に従事

#### 【活動等】

ISPE BIOCOP所属

#### 【講演の趣旨】

バイオ医薬品原薬工場に特化しプロセス開発から施設・設備の計画、立上げまで、及びバリデーションの構築について、一般的なバイオ医薬品(抗体)の製造工程・製造施設をベースにユーティリティ設備も含めて解説します。製造施設の建設におけるFSや能力設定等の検討から基本計画・基本設計・詳細設計・建設工事・試運転・立上げ後の保全活動・バリデーションと各フェーズにおける留意すべきポイントを、経験を交えて紹介したいと考えています。

#### 【講演の趣旨】

- ・バイオ医薬品開発から施設・設備の計画・設計・試運転・バリデーションまで実施していくなかで、製造施設の建設及び改造工事の留意点
- ・バイオ医薬品施設・設備の要求事項の整理
- ・バイオ医薬品施設の保全管理

#### 【講演プログラム】※一部抜粋

1. 検討・計画時のポイント
  - 1-1. バイオ医薬品の背景
  - 1-2. 製造スケール・製造ロット数の決定(方針検討)
  - 1-3. 製造施設の検討
  - 1-4. プロセス開発
  - 1-5. ラボからのスケールアップと製造施設へのフィッティング
  - 1-6. スケールアップとスケールアウト
  - 1-7. バイオ医薬品製造工程
  - 1-8. シングルユースとステンレス製造設備
2. 建設プロジェクト時のポイントとマネジメント
  - 2-1. 建設プロジェクトの流れ
  - 2-2. GMPへの対応
  - 2-3. 設計時における留意点
    - 生産性・効率・省エネ(サステナビリティ)
    - ・メンテナンス性・データ収集と活用など
  - 2-4. 製造用水設備と排水処理設備ほか支援設備の構築における留意点
  - 2-5. 製造設備の洗浄・滅菌方法
  - 2-6. 据付時・施工時の留意点
  - 2-7. 試運転立上げからOQ・PQ・エンジランにおける留意点
3. バリデーションと建設後の保全活動
  - 3-1. バリデーション構築と留意点
  - 3-2. バリデーションの実施(URS・DQ・IQ・OQ・PQ)
  - 3-3. 保全項目と保全計画
  - 3-4. 保全活動の最適化

#### 【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。

### 『バイオ工場建設【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>