

バイオ医薬品原薬工場の構想・設計・運用・保全を体系的に学ぶ

バイオ医薬品原薬工場建設プロセスおよび【LIVE・アーカイブ配信】バリデーションのポイント

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251137>

◆日時:2025年11月18日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:11/19~11/28(何度でも受講可能)】

◆会場:zoom(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: Bio-Pharmaceutical Facility Engineering & Consulting CEO 上根 祐 氏

《専門》

バイオ医薬品工場施設・装置

・計画/検討(既設改造含む)

・設計

・試運転・立上げ

・バリデーション構築と実行

・保全

《略歴》

1994年にキリンエンジニアリング株式会社に入社。

複数のバイオ原薬棟建設プロジェクト(基本計画~立ち上げまで)及び既存施設の運用管理・改善業務に関わる。

担当分野も計装制御・電気から機械、プロセス設計、バリ

デーション構築・実施、プロジェクトマネジメント及びプロジ

ェクトコンダクターとして幅広く経験。2025年4月より独立し

、現在はバイオ原薬工場の建設や運用に関わるエンジニ

アリングコンサルとして個人で活動中

《活動等》

ISPE BIOCOP所属

【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 汚染管理戦略(CCS)

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

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いませんので、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>