

バイオ医薬品製造の全体像と各工程/スケールアップ/プロジェクトマネジメント/GMP/バリデーション

1名分料金で
2人目無料

バイオ医薬品工場建設および スケールアップ、バリデーションのポイント

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日時: 2026年2月27日(金) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 3/2~3/9】

◆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URL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2602126>

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 : 株式会社日立プラントサービス 主幹技師 小柳 貴是 氏
株式会社日立製作所 主任技師 渋谷 啓介 氏

【講演の趣旨】

この講演は、バイオ医薬品製造におけるプロセス開発から商業生産へのスケールアップまでの全体像を体系的に理解し、実務に活かせる知識を提供することを目的としています。

研究開発段階から製造施設の建設・管理、さらに品質保証(バリデーション)まで、製薬業界で求められる包括的な視点を習得できる内容です。

【習得できる知識】

- ・バイオ医薬品製造の全体像と各工程の役割
- ・スケールアップに必要な技術的知識とリスク管理
- ・製造施設建設・管理に関するプロジェクトマネジメントスキル
- ・GMPやバリデーションなどの品質保証・規制対応の実務知識

【講演の趣旨】※一部抜粋

- 1 バイオ医薬品製造工程
 - 1-1 バイオ医薬品の特徴
 - 1-2 製造工程の基本フロー
 - 1-3 GMP要求事項と工程設計の関係
 - 1-4 単位操作の概要
 - 1-5 品質管理
 - 1-6 最新トレンド
- 2 ラボからのスケールアップ
 - 2-1 スケールアップの基本概念
 - 2-2 実験室からGMP製造へのステップ
 - 2-3 スケールアップでの課題
 - 2-4 モデル化とデータ活用
 - 2-5 スケールアップ失敗事例と教訓
- 3 建設プロジェクトの進め方
 - 3-1 プロジェクトライフサイクル
 - 3-2 ユーザー要求仕様書(URS)の重要性
 - 3-3 レイアウト設計のポイント
 - 3-4 シングルユース設備とステンレス設備の選択
 - 3-5 コスト・スケジュール管理
 - 3-6 EPCM契約とベンダーマネジメント
 - 3-7 リスク管理
- 4 バリデーションのポイント
 - 4-1 バリデーションの種類
 - 4-2 リスクベースアプローチ(ICH Q9)
 - 4-3 継続的プロセス検証(CPV)
 - 4-4 ドキュメント管理と監査対応

【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。

『バイオスケールアップ【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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>