

バイオ医薬品製造における プロセス開発とスケールアップ手法

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260551>【LIVE配信】
【アーカイブ配信】1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2026年05月21日(木) 12:30～16:30
【アーカイブ配信: 5/22～5/29(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: 合同会社鈴木聡薬業事務所代表社員 薬業支援家TM 博士(医学)、MBA 鈴木 聡 氏

バイオ医薬品製造におけるプロセス開発およびスケールアップは、単なる製造技術の拡張ではなく、品質設計(Quality by Design: QbD)、規制要件、事業戦略を統合した総合的な意思決定プロセスである。

近年では、モダリティの多様化(抗体、核酸、細胞・遺伝子治療等)、製造の外部委託(CDMO)活用、デジタル技術やモデリングの進展により、プロセス設計・スケールアップの考え方も大きく変化している。

本講演では、初期研究段階から商業製造を見据えたプロセス開発の考え方、スケールアップ時に直面する典型的課題とその回避策、さらに技術移転・バリデーション・規制対応までを含めた実践的なアプローチについて、実際の事例を交えて解説する。

1. はじめに

- 1.1 バイオ医薬品製造を取り巻く最新動向
1.2 プロセス開発・スケールアップの位置づけ(研究・品質・事業)

2. プロセス開発の基本戦略

- 2.1 初期設計とQbDの考え方
2.1.1 CQA・CPPの設定 2.1.2 スケールを意識したプロセス設計
2.2 プロセス最適化手法
2.2.1 DoEの実践例 2.2.2 PAT・データ活用
2.2.3 スケールダウンモデル構築

3. スケールアップの考え方

- 3.1 スケールアップ設計の基本
3.1.1 攪拌・酸素移動・熱管理 3.1.2 ラボ→パイロット→商業への橋渡し
3.2 実際のスケールアップ事例
3.2.1 バイオリクター設計 3.2.2 パイロット試験の位置づけ

4. 技術移転とCDMO活用

- 4.1 内製と外製の判断基準 4.2 技術移転時に求められるデータ・文書
4.3 CDMOとの役割分担と品質契約の要点

5. フォーミュレーションと製剤安定性

- 5.1 スケール変更が及ぼす影響 5.2 製剤設計と製造条件の関係

6. 失敗事例から学ぶスケールアップ

- 6.1 よくある失敗パターン 6.2 規制・品質上の指摘事例
6.3 失敗を防ぐための設計思想

7. 品質管理・規制対応

- 7.1 GMPとプロセス開発の関係 7.2 バリデーション戦略
7.3 承認申請を見据えた設計の考え方

8. 最新技術と今後の展望

- 8.1 デジタルツイン・AIの可能性 8.2 モダリティ別の今後の課題
8.3 持続可能な製造と将来像

9. まとめ・質疑応答

【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<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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>