

バイオ医薬品専門人材の育成を図る寄附講座

# アドバンストコース

## バイオ医薬品製造における 製造現場での失敗の物語

～作業におけるカン、コツを添えて(セルバンク、培養工程、精製工程)～

バイオ医薬品製造の現場では、手順書通りに進めても、思わぬトラブルや失敗が起こることがあります。本講演では製造工程の流れと、実際に製造現場で経験した「失敗の物語」を通じて、なぜその失敗が起きたのか、どのようにリカバリーしたのかを具体的にご紹介します。さらに、現場で最も重要とされるトラブルの未然防止として、オペレーションの中で見落としがちなポイント、そして現場で役立つ実践的なヒントをご紹介します。

### テーマ

#### セルバンク

- セルバンクの構築～ワーキングセルバンク製造と管理
- レギュレーション
- セルバンク製造時の実践ポイント

#### 培養工程

- 種培養～細胞分離
- 培養工程における失敗事例
- トラブル未然防止の実践ポイント（培養工程）

#### 精製工程

- 精製～原薬充填
- 精製工程における失敗事例
- トラブル未然防止の実践ポイント（精製工程）

### 講師

協和キリン株式会社  
生産本部 高崎工場 人材開発室

高橋 憲行 氏

神田 秀明 氏

藤原 慎二 氏

## バイオ医薬品製造・プロセスの視点 で考えるエンジニアリング

本講演では、バイオ医薬品原薬工場づくりの全体像を、抗体医薬品の一般的な製造工程及び製造施設を例にして、施設・設備計画から設計、立上げ、保全に至るまでの一連のエンジニアリング活動のポイントについて解説します。

ユーティリティ設備を含む工場全体の最適化を視野に、ユーザー視点で捉えるべき実務的な留意点やバイオプロセスならではの特有の要件を踏まえた効果的な計画検討や設計、および運用方法の考え方について、経験を交えて紹介します。

### 講師

Biopharmaceutical Facility Engineering & Consulting (BFE&C) CEO

上根 祐 氏

### 対象

富山県内の製薬企業・製薬関連企業にお勤めの方

### 定員

40名

### 会場

CiC 大学コンソーシアム富山駅前キャンパス 研修室2 (6F)

〒930-0002 富山県富山市新富町1-2-3 富山ステーションフロント

### 事前申込

アドバンストコース  
について

