

バイオ医薬品製造とプロセス開発セミナー

抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品の開発が世界中で行われていますが、バイオ製造プロセスの複雑さにより製造には多くの技術を要します。

ISPE では製造プロセスを構成する細胞培養、ハーベスト、ウイルス除去・不活性化、精製(クロスフローろ過、遠心分離、クロマトグラフィー)の各工程の概要と、それを支える最新技術についてのセミナーを開催します。

セミナーでは講義に加えて、演習を交えた具体的アクションを習得していただきます。

対象: バイオ医薬品製造に用いられるバイオテクノロジー、プロセス、GMP の原理原則に御興味のある開発部門、技術部門、製造部門、品質部門、あるいはその他の関連部門の方々

2016年6月30日、7月1日(2日間)
タワーホール船堀 (江戸川区、東京)

主催: ISPE 日本本部 BIO COP/ 教育委員会

バイオ医薬品製造とプロセス開発セミナー開催のご案内

本コースでは、バイオ医薬品製造プロセスの概要を紹介します。一般的製造プロセスを構成する細胞培養および発酵工程、ハーベストおよび回収工程、ウイルス除去および不活性化工程、精製工程(クロスフローろ過、遠心分離およびクロマトグラフィー)の概要を説明します。当該コースは、タンパク質と細胞に関する基本原理をカバーしており、バイオ製造プロセスが、疾病治療に用いられるタンパク製造に、どのようにして、また、なぜ使われるかについて、基本的な理解を提供します。これらの基本原理の説明は、主に下記トピックスを含んでいます。

- ・ なぜタンパク質は、特徴的なふるまいをするのか: バイオテクノロジーの基本
- ・ バイオプロセス各ステップにおける重要なプロセス操作パラメータとプロセス性能
- ・ プロセスバリデーションにとって重要なパラメータ
- ・ 実践的な商業生産プロセスを開発するための要素
- ・ 製造に必要な「適切なバイオテクノロジープロセス」とは何か
- ・ バイオテクノロジープロセスを成功裏に開発するためのツール
- ・ プロセスと施設の関係性
- ・ バイオ製造プロセスにおける企業・業界動向と将来の開発方向性
- ・ シングルユースシステムのバイオプロセスに対するインパクト
- ・ 開発部門からの技術移転

バイオ医薬品製造に用いられるバイオテクノロジー、プロセス、GMP の原理原則に御興味のある開発部門、技術部門、製造部門、品質部門、あるいはその他の関連部門の方々の積極的な参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂

ISPE 教育委員会 委員長 鈴木 博文

講師紹介

Jeff Odum 氏



Mr. Odum has over 25 years of management experience in the design, construction, and commissioning of facilities in the process, biotechnology, pharmaceutical, and chemical industries. He is currently the Director of Operations and Biotech Sector Lead at IPS, leading the RTP Office in Morrisville, NC. A recognized expert in biopharmaceutical manufacturing, Mr. Odum has authored over 60 articles on subjects related to GMP compliance, process improvement, and the design and construction of biopharmaceutical manufacturing facilities. He is a welcomed speaker at numerous international industry forums and conferences, presenting on topics relating to facility design, bioprocess, project management and GMP compliance. Mr. Odum, a Certified Pharmaceutical Industry Professional (CPIP), served as the North American Education Advisor to the International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE), is a member of the Biotechnology Community of Practice and a contributing author to numerous industry baseline and reference guides focused on biotechnology manufacturing, process development, project management and commissioning and qualification, and is a member of ISPE's technical training faculty. He has led training efforts in 15 countries, as well as in the US. He is also a Teaching Fellow in NC State University's BTEC graduate program in biomanufacturing and a guest Instructor for the North Carolina Community College System BioNetwork Program.

「バイオ医薬品製造とプロセス開発セミナー」

コースプログラム概要

6月30日(木) 10:00～17:00

1. はじめに
2. バイオ医薬品製造プロセスの基礎
休憩
3. 法的規制について
昼食
4. 細胞培養と培地
5. 全量(直交)濾過
6. ウイルス&プリオン

17:30～19:00 交流会 (講師を交えて参加者同士の情報交換、飲食付)

7月1日(金) 9:00～17:00

7. クロマトグラフィ
8. シングルユース設備
休憩
9. GMP 製造をサポートする施設デザイン
昼食
10. GMP 製造をサポートする施設デザイン(つづき)
休憩
11. スケールアップ
12. 技術移管
13. 演習
14. まとめ

参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	100,000 円
非会員	127,000 円
大学関係者（会員）	50,000 円
大学関係者（非会員）	54,000 円
行政関係者（一律）	10,000 円
学生（会員）	10,000 円

（消費税を含む）

注）・2016年6月24日（金）までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される

【参加証兼請求書】をご参照ください。

- ・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている 2名様以外に、3名様（計5名）まで会員価格で参加できます。
- ・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

定員

80名（先着順とします）

申込締切

2016年6月23日（木）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。
代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。
なお、6月23日以降の代理なしのキャンセルについては返金致しませんので、
あらかじめご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、セミナー開催約1週間前から、開催後1ヶ月間を予定しております。
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737