

ライフサイエンティア株式会社
会社紹介

2018年7月

ライフサイエンティアとは？

■ 当社がご提供するのとは…

ライフサイエンスをベースとして高度な品質保証が要求される製品の製造設備と製造プロセスに関する、コンサルティング、およびエンジニアリングサービスです

■ エンジニアリングサービス

- フィージビリティスタディ、基本構想（計画）、基本設計、調達支援、設計監理
- バリデーション計画、バリデーション実施支援

■ コンサルティングサービス

- 各種リスクアセスメント
- GMP関連文書整備支援
- 製造プロセス改善支援
- 設備診断及び模擬査察

ライフサイエンティアとは？（つづき）

■ 当社のサービス分野は…

■ 医薬品製造施設・設備

- 原薬製造（バイオ医薬品、合成医薬品）
- 製剤、包装、倉庫設備

■ 試験・研究施設・設備

■ 再生医療等製品施設・設備

■ 化粧品施設・設備

■ 医療機器施設・設備

ライフサイエンティアとは？（つづき）

■ 当社は常に…

お客様の視点に立った業務遂行を務めます

- 製品品質の確保、お客様の運用面の利便性と合理性を優先課題として、最適なソリューションの提案を行います
- 機器の仕様決定、および発注のご支援にあたり、
ゼネコン／エンジ、機械メーカー、商社／代理店等の
如何なる系列にも属さず、独立/中立の立場を堅持します

■ 当社のエンジニア、コンサルタントは…

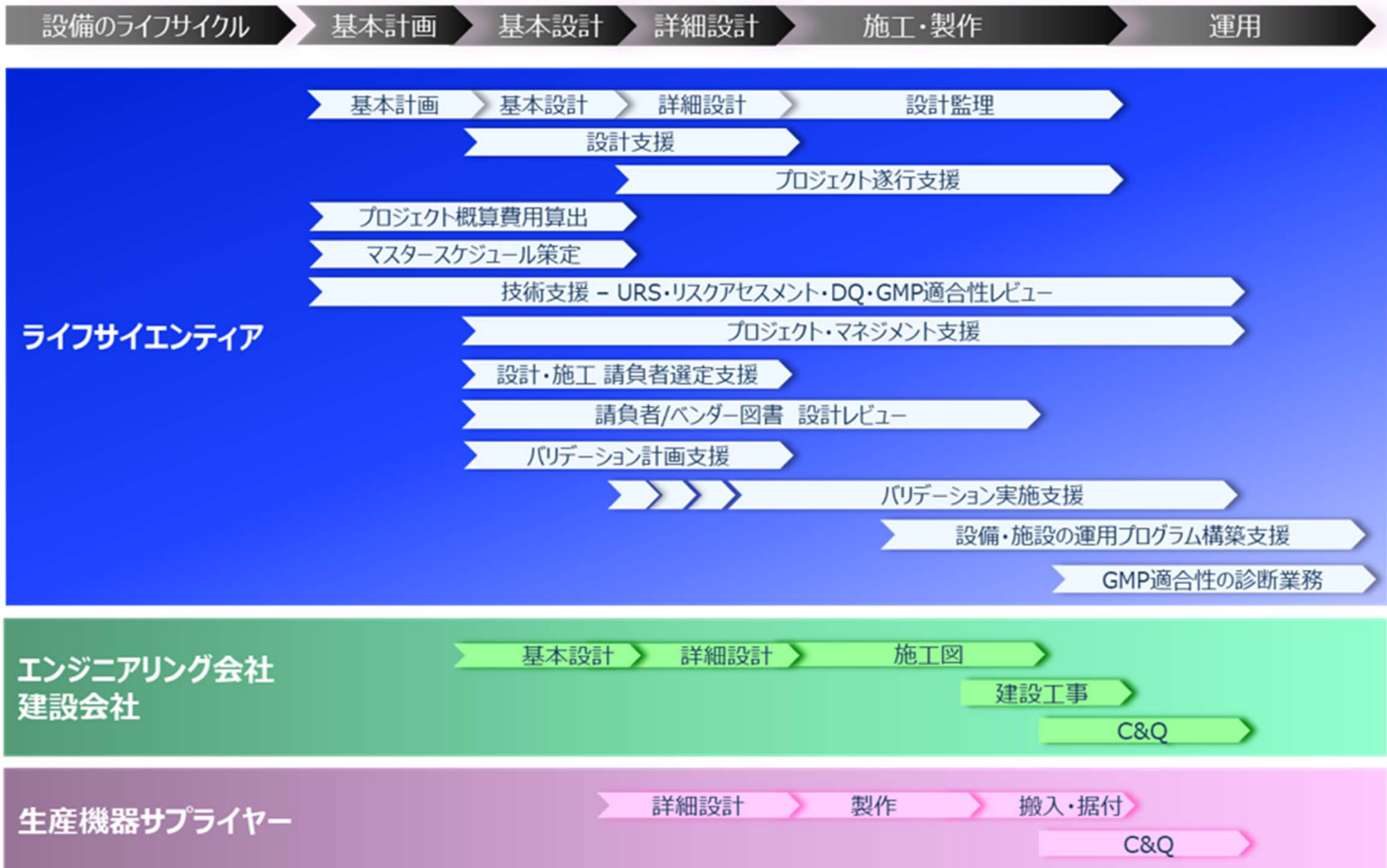
サービス分野に特化した豊富な経験と高い専門性に基づき、お客様にとって最適かつ現実的な対応策をご提供します

会社の概要

- 名称 : ライフサイエンティア株式会社
(Life Scientia Limited)
- 所在地 : 横浜市港北区新横浜3-6-12
日総第12ビル208号
- 創立 : 2014年10月2日
- 代表取締役 : 白木澤 治
- 取締役・シニアアドバイザー : 京極 博
- 取締役・シニアコンサルタント : 高橋 誠司
- 設立経緯 : 2004年創立のファルマ・ソリューションズ(株)の
業務領域の一部を分社化により、独立

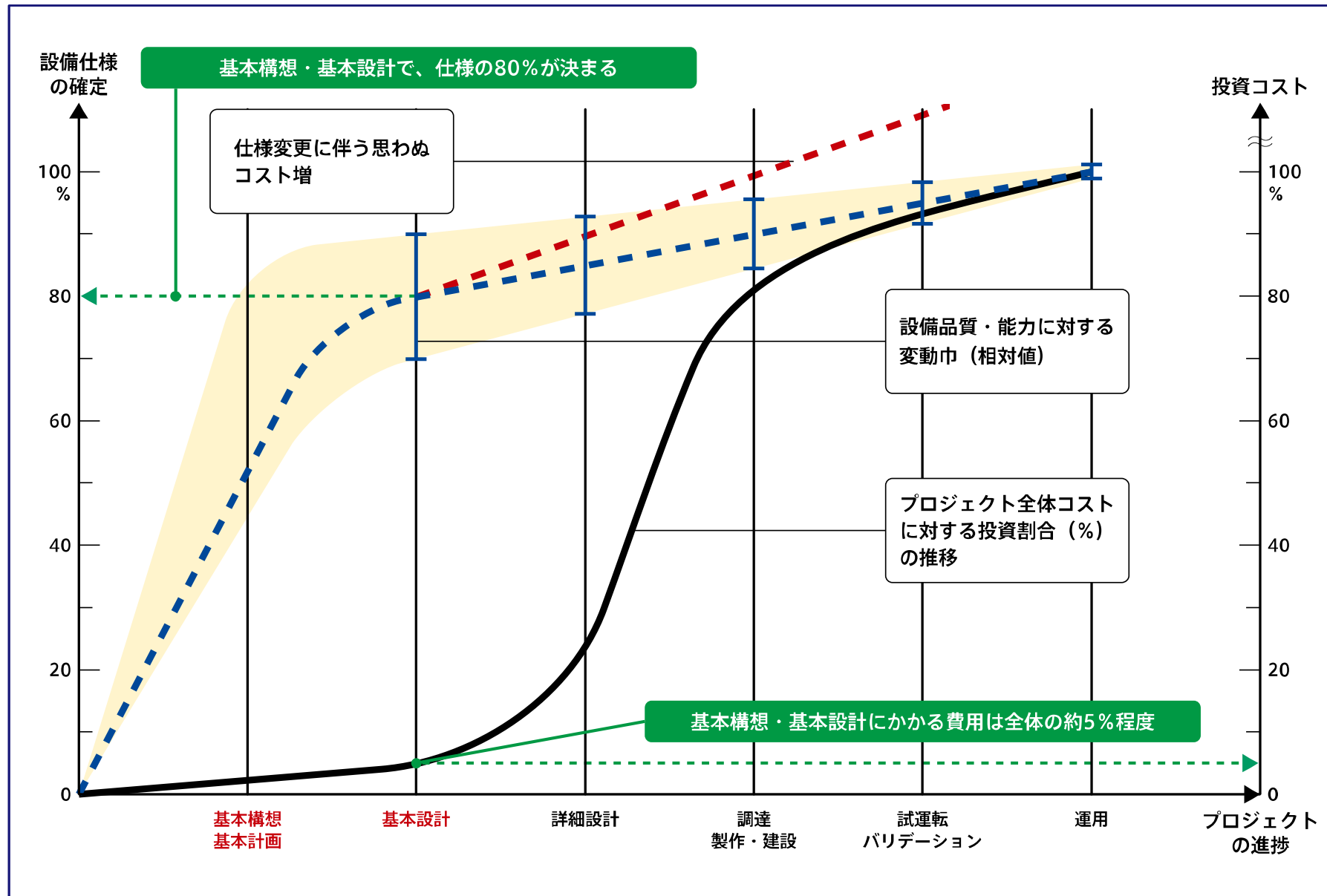
エンジニアリングサービスの紹介

プロジェクトのライフサイクルを通じて テクニカル・コンサルティング・サービスを提供

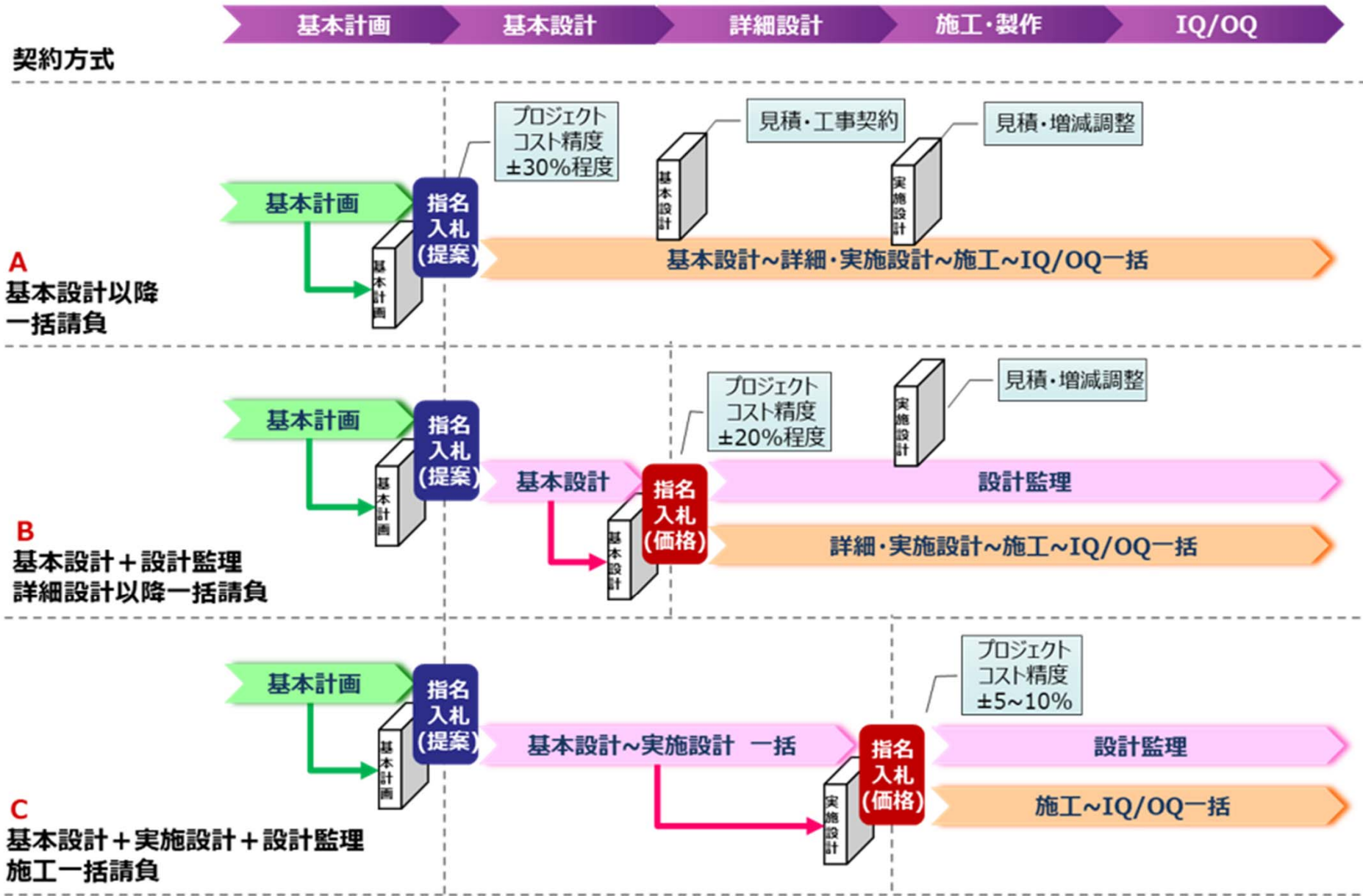


当社のエンジニアリングサービスの意味

基本構想/基本設計能力に差別化をはかる



プロジェクト契約方式



エンジニアリングサービスの特徴

- プロジェクトの初期段階から完了まで、一貫した設計思想に基づくエンジニアリングサービスをご提供します
- 「基本設計」、「基本設計 + 詳細設計照査」、「基本設計 + 実施設計 + 設計監理」などのP Jフェーズに応じたサービスにも、柔軟に対応します

エンジニアリングサービスの概要

■ 基本構想/FS (Feasibility Study)

- 年度計画、中・長期計画などに基づき、企画段階における、設備投資に関わる各種計画／検討業務を支援します

■ 基本計画

- お客様の基本要求事項である製造品目、製品規格、生産量などの与条件を整理し、工場の基本コンセプトの確立、基本設計要件の設定、敷地利用計画、プロジェクト費用、マスタースケジュールなどをとりまとめます
- ご要望に応じて、ユーザー要求仕様書(URS)の作成支援を行います

■ 基本設計

- 基本計画の設計思想及び要件を継承・反映し、建築、建築付帯設備、各種生産機器・設備の仕様を具体化します

エンジニアリングサービスの概要（つづき）

■ 発注支援

- 建築/建築機械設備の引合支援（見積条件書・見積作成要項書の作成など）および業者見積の査定を行います
- 製造設備および支援設備の引合支援（個別仕様書・調達仕様書・役務区分図の作成など）および見積評価（業務範囲・技術評価・査定）を行います

■ 設計監理

- 建築/建築機械設備の施行が、詳細設計に基づき実施されていることを監理します（施工図の照査、重要機器のFATなど）
- 製造設備及び支援設備が詳細設計に基づき製作されていることを監理します（製作図、確定仕様書/図書類の照査など）

エンジニアリングサービスの概要（つづき）

■ 製造設備及び支援設備の試運転調整監理

- 製造設備と建築機械設備間の実施計画の調整、並びに製造設備及び支援設備のFAT/据付/試運転調整の監理を実施します（スケジュール調整・実施要領書の照査など）

■ バリデーション計画支援と実施監理

- コミッショニング、クオリフィケーション、バリデーション全般にわたる計画立案の支援をおこないます。
 - バリデーション全体計画策定支援
バリデーションマスタープラン、システム影響度評価 等
 - プロトコル作成
（実施要領書作成および検証作業の実施は、施工者・機械メーカー）
 - バリデーション文書パッケージの取り纏め

コンサルティングサービスの紹介

コンサルティングサービス

- 製品の無菌性保証／バイオバーデン管理
 - 滅菌工程・除染工程のバリデーション
 - 無菌医薬品の無菌性保証戦略構築
 - バイオ医薬品の微生物管理戦略構築
- 作業室における微生物管理
- 製薬用水の品質管理に関するコンサルティン
- 各種リスクアセスメント
 - 微生物汚染
 - 交叉汚染
 - 工程管理パラメータのインパクトアセスメント
 - シングルユース製品のExtractablesとLeachables
 - 高活性物質の封じ込め
 - バイオセーフティ など

コンサルティングサービス（つづき）

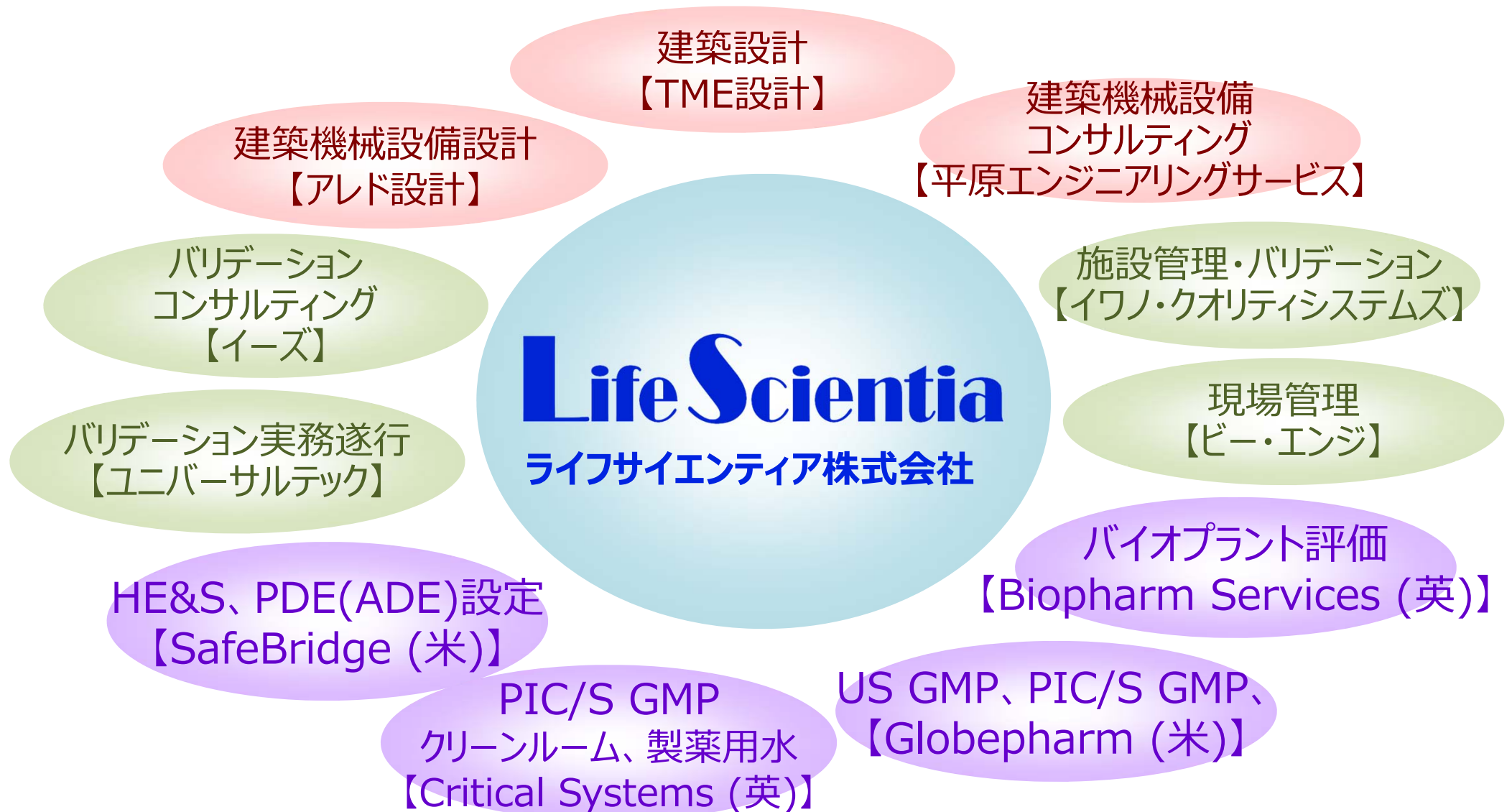
- バリデーションに関する計画立案及び実施支援
 - マスタープラン作成、URS作成、リスクアセスメント
 - DQ、IQ、OQプロトコル作成支援、実施結果照査
- コンピュータ化システムバリデーション
 - 全体計画策定
 - システムアセスメント
 - 開発計画
 - サプライヤー評価
 - DQ、IQ、OQ
- クリーニングバリデーション
- GMP関連文書整備支援
 - 基準書
 - 方針書
 - 各種SOP
 - 製造指図記録書

コンサルティングサービス（つづき）

- 高活性医薬品製造に関わるコンサルティング
 - OEL、ADE等、科学的根拠に基づくリスクマネジメント
 - 高生理活性化合物の取扱い技術
 - 封じ込め装置、アイソレーター技術、防護具等
- 模擬査察／設備診断
 - 注射剤
 - 生物製剤（抗体／ワクチン／組換えタンパク等）
 - 非無菌製剤（固形剤／液剤／外用剤）
 - 原薬製造設備（合成医薬品、バイオ医薬品）
- 委託先調査
 - 製造能力やGMP適合性の他、受託先候補となる生産施設の適格性をお客様の要望に即して中立的に評価する

パートナー会社
社外活動 その他

会社規模を超えた業務遂行能力 GMP(GXP)・エンジニアリング ネットワーク



社外活動

- 日本PDA製薬学会
Parenteral Drug Association – Japan Chapter
 - 関西勉強会（委員長；白木澤 治）
 - バイオウイルス委員会（メンバー；岡田 真樹）

- ISPE 日本本部
International Society for Pharmaceutical Engineering, Japan Affiliate
 - TERM COP（再生医療 COP、リーダー；高橋 誠司）
 - BIO COP（バイオ COP、メンバー；白木澤 治）

- 厚労科学研究、A-MED研究

- バイオインダストリー協会
 - ベンチャー会員

- ASTM International
 - 会員企業

所在地



住所 : 横浜市港北区新横浜3-6-12
日総第12ビル208

TEL : 045-594-6851

HP : www.lifescientia.com

