

ライフサイエンティア株式会社 会社紹介

2020年9月

ライフサイエンティアとは？

■ 当社がご提供するの…

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

- 注射剤、経口固形製剤、包装、倉庫設備

■ バイオ原薬・医薬品

- モノクローナル抗体
- ワクチン
- 組換えタンパク 等

■ 再生医療等製品

■ 試験・研究施設・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

■ 以下の3点を優先課題として、最適なソリューションの提案を行います

- 製品品質の確保
- 運用面の利便性と合理性
- 規制トレンドへの適合性

■ 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

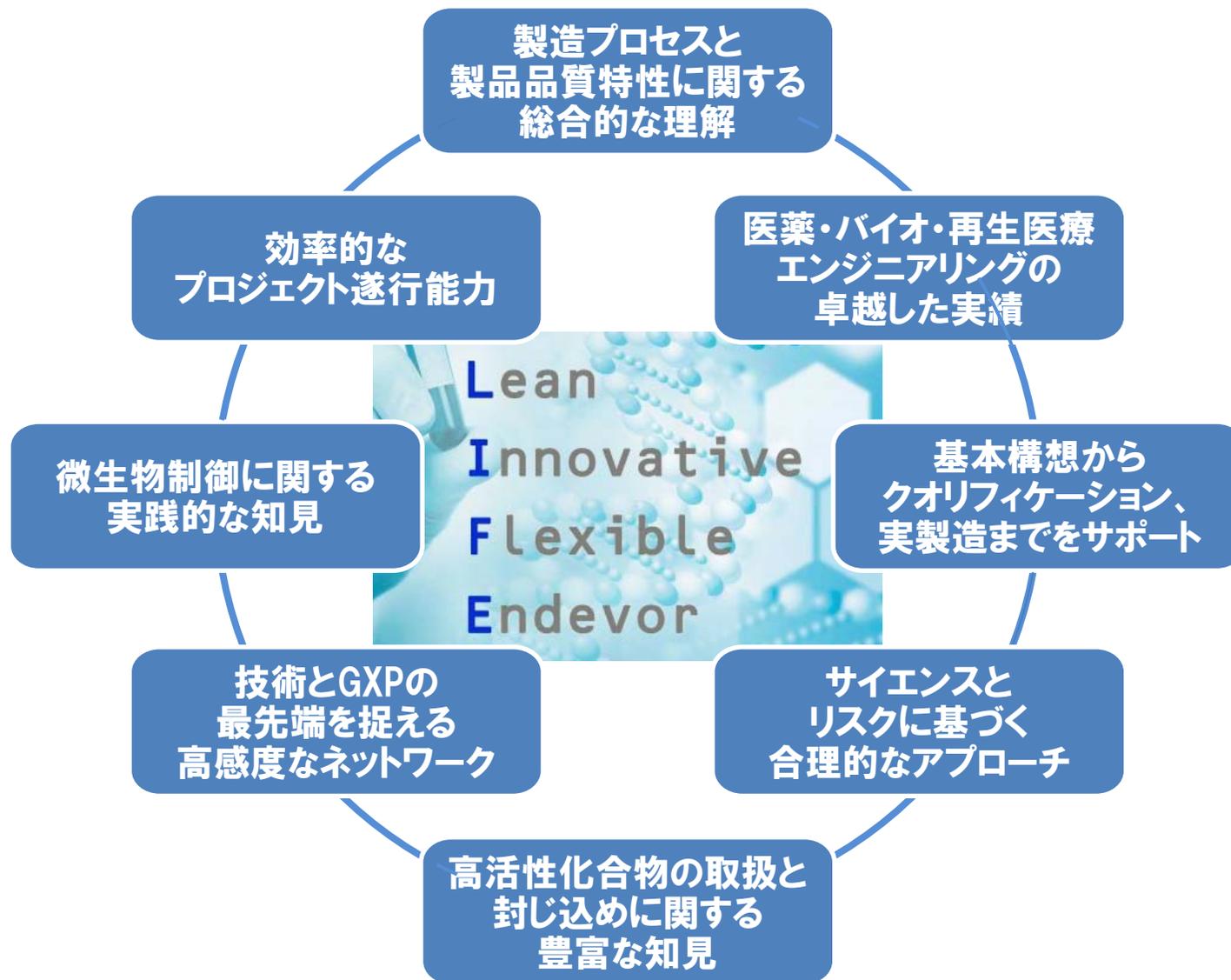
■ 当社のエンジニア、コンサルタントは…

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

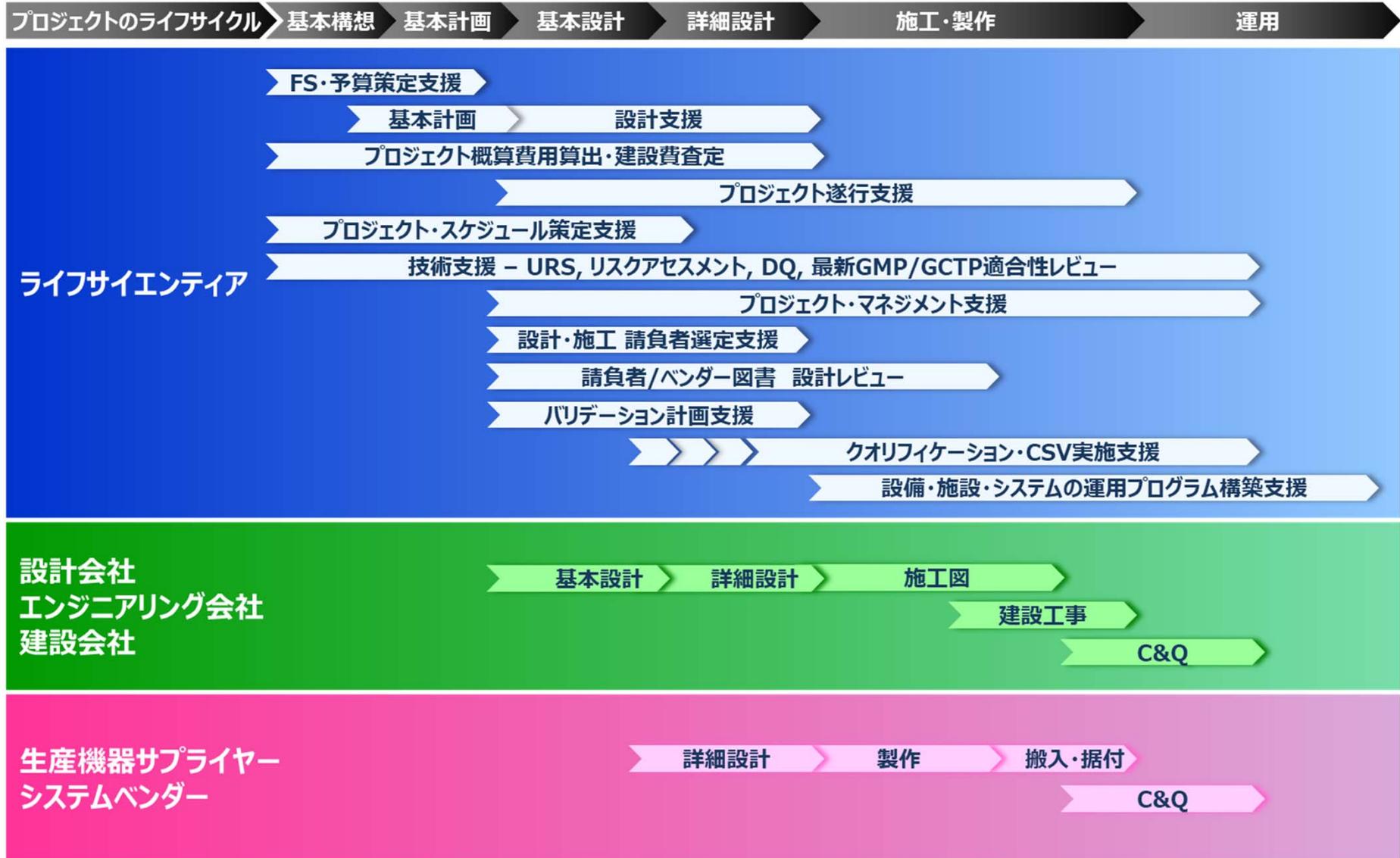
- 名称 : ライフサイエンティア株式会社 (Life Scientia Limited)
- 所在地 : 横浜市港北区新横浜3-6-12 日総第12ビル208号
- 創立 : 2014年10月2日
- 従業員数 : 8名
- 役員
 - 代表取締役 & CEO : 白木澤 治
 - 取締役 & COO : 高橋 誠司
 - 取締役 & CFO : 京極 博
 - 取締役 & CTO : 中山 秀悟
- 設立経緯
 - 2004年 : 大手エンジニアリング会社から独立し、ファルマ・ソリューションズ株式会社を設立
ライフサイエンス関連施設専門のエンジニアリング・コンサルティング事業を開始
 - 2014年 : バイオ医薬品、再生医療等製品、無菌医薬品関連施設を主たる業務領域とするため、ファルマ・ソリューションズ株式会社の機能の一部を分社化し、
ライフサイエンティア株式会社を設立

当社の医薬品・バイオ・再生医療関連サービスの強み

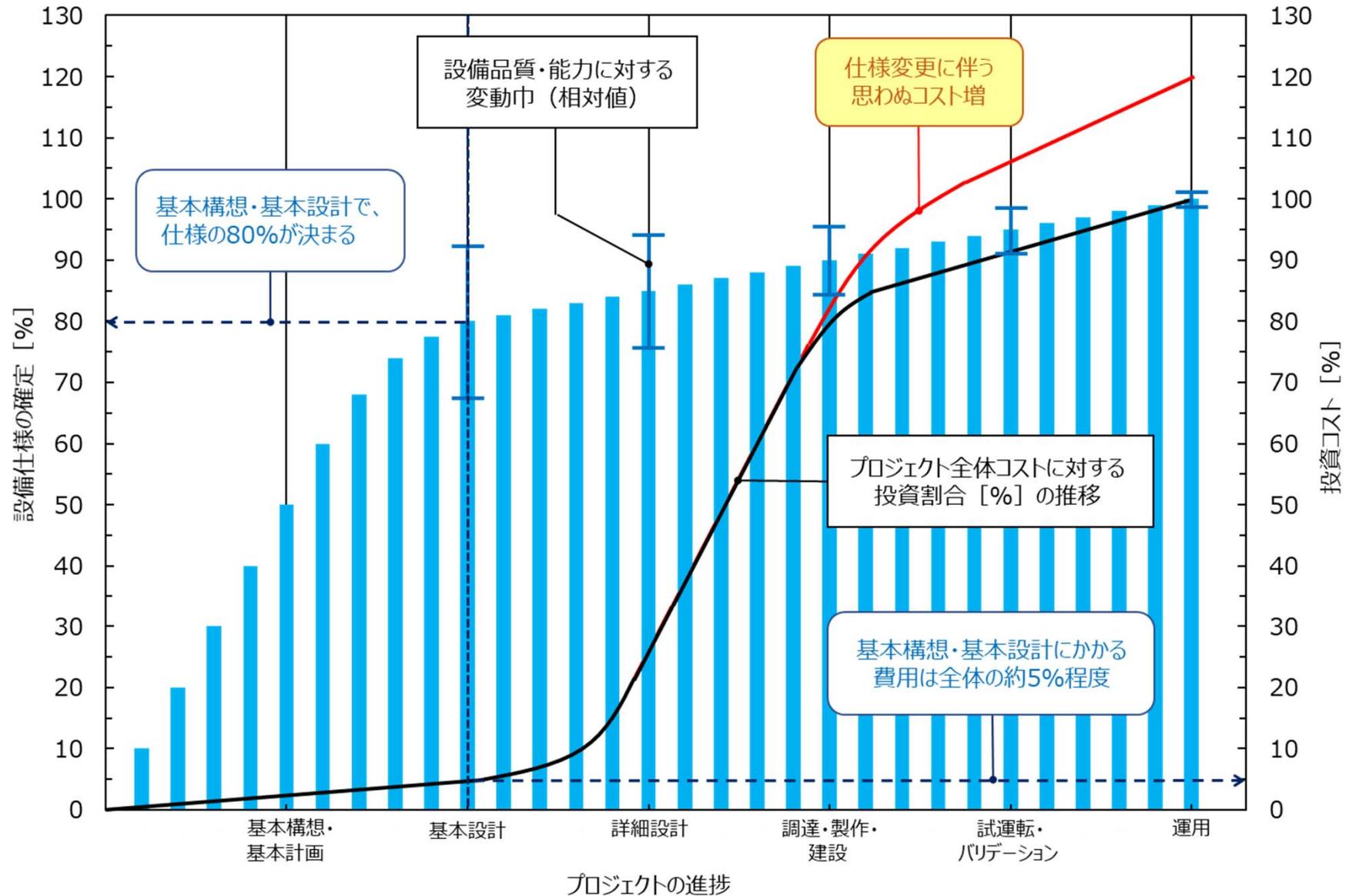


エンジニアリングサービスの紹介

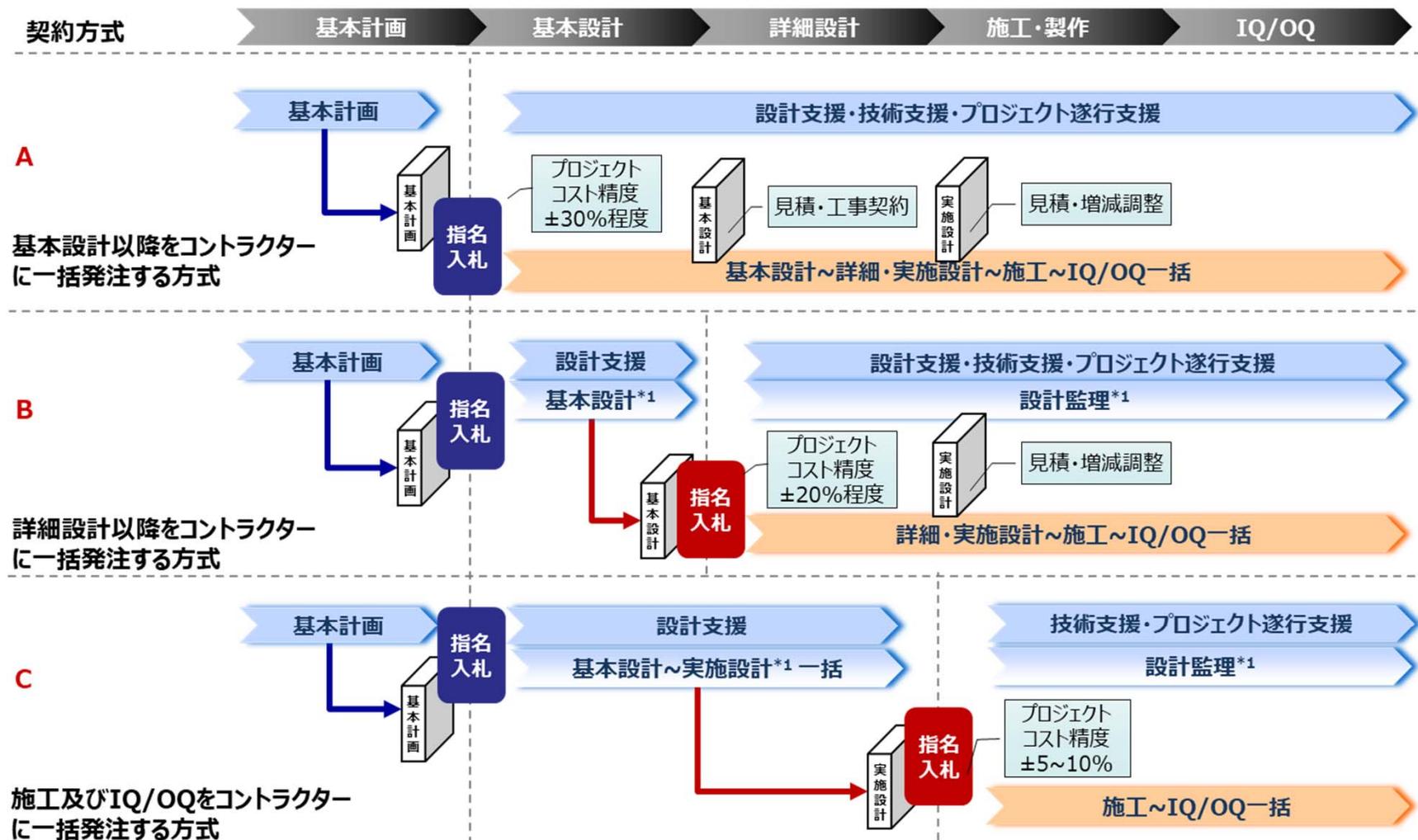
プロジェクトのライフサイクルを通じて テクニカル・コンサルティング・サービスを提供



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



凡例：

当社業務

1級建築士事務所業務

注記*1：当社提携、或いは顧客指定の1級建築士事務所と連携の上、業務を遂行します。

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
- 「基本構想（FS）」、「基本計画」、「基本設計支援」、「詳細設計/実施設計支援+設計レビュー」など、プロジェクトフェーズに応じて、柔軟なサービスを提供します

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

■ 基本設計支援

- 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、コンピュータ化システムの仕様の具体化を支援します

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、コンピュータ化システムの引合支援（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

■ 詳細設計・実施設計支援

- 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レビューします（施工図の確認、重要機器のFATへの立会など）
- 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レビューします（製作図、確定仕様書/図書類の確認など）
- コンピュータ化システムが要求仕様、該当する法規制及び参照するガイドライン等に基づき設計・製作・検証されていることをレビューします（システムアセスメント、設計・製作・検証図書類の確認など）

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・機械メーカーが実施
 - 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ストラテジー構築、プロセス改善
 - バイオ医薬品の微生物管理ストラテジー構築、プロセス改善
- 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グ
- 各種リスクアセスメント
 - 微生物汚染
 - 交叉汚染
 - ウイルスセグリゲーション
 - 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）

- クオリfikेशन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

- 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

- データインテグリティ対応支援

- コンピュータ化システムバリデーション支援
 - 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

コンサルティングサービス（つづき）

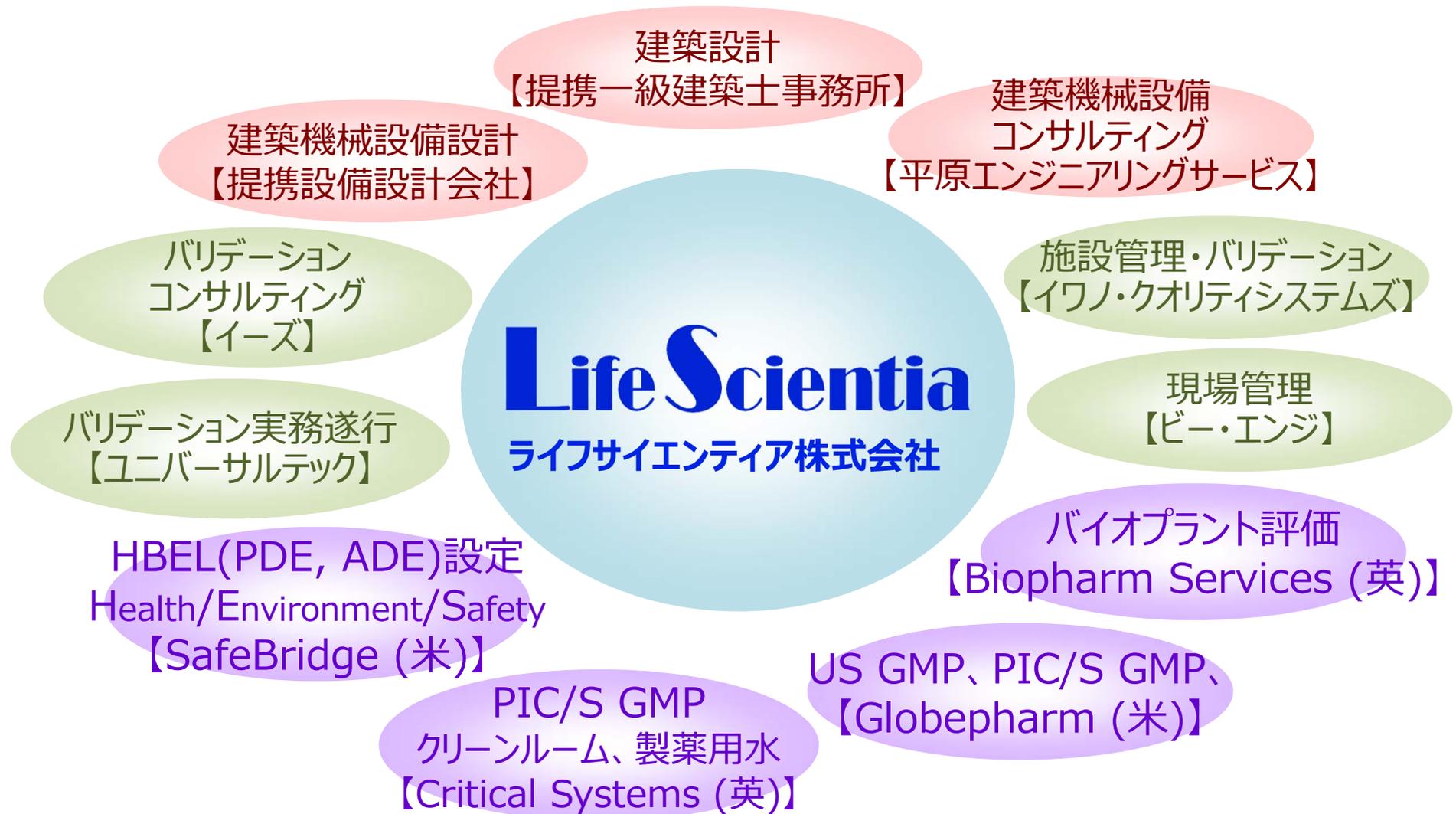
- 高活性医薬品製造に関わるコンサルティング
 - HBEL (OEL、ADE等)、科学的根拠に基づくリスクマネジメント
 - 高生理活性化合物の取扱い技術
 - 封じ込め装置、アイソレーター技術、防護具等
 - 曝露測定
- 模擬査察／設備診断
 - 注射剤
 - バイオ原薬製造設備（抗体／ワクチン／組換えタンパク等）
 - 非無菌製剤（固形剤／液剤／外用剤）
 - 細胞加工施設
- 委託先調査
 - 製造能力やGMP適合性の他、受託先候補となる生産施設の適格性をお客様の要望に即して中立的に評価する

コンサルティングサービス（つづき）

- クリーニングバリデーション
 - ASTM E3106に準拠した科学とリスクに基づくアプローチ
 - CPCI（米国）との協業

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)
 - ER/ES委員会 (メンバー：櫻井 國幸)
- PDA本部
 - Technical Report 29 (Cleaning Validation) 改定タスクフォース (白木澤 治)
- 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)
 - OSD COP (経口剤 COPメンバー：中山 秀悟)
 - BIO COP (バイオ COPメンバー：白木澤 治)
 - GAMP COP (GAMP COPメンバー：櫻井 國幸)
- バイオインダストリー協会
 - ベンチャー会員
- ASTM International
 - 企業会員
- 日本動物細胞工学会
 - 法人会員
- 厚労科学研究 微生物関連参考情報 (終了)
- A-MED研究 消毒剤のローテーションなど (終了)

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

