

～GCTP省令における組織体制の構築、運営方法とは～

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製造施設における

GCTP(製造管理・品質管理)対応と組織体制の構築

◆日時:2018年11月9日(金) 12:30～16:30

◆会場:ドーンセンター 4F 中会議室2

◆聴講料:1名につき49,980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名でお申し込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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:バリデーター(株) 取締役 江藤 諒 氏

【取得できる知識】

① GCTP省令について

② GCTPにおける組織体系、運営方法

③ 再生医療等製品の品質管理

昨今GCTP省令の制定により、これまでGMP、治験薬GCPの枠組みあるいは医師法の範疇にて独自の管理方法により管理されてきた細胞加工製品であるが省令により、一定の枠組みが示された。

まだまだ解釈により、柔軟な対応が必要であるが、ここでは治験薬GCPとして培ってきた弊社のコンサルテーション内容を紹介し、組織作りの一つの参考となれば幸いです。

1 再生医療等製品の製造とGCTP省令

1-1 GCTP省令と再生医療安全性確保法について

1-2 GCTP省令について

1-3 GCTP組織体制

- 文書管理

- 教育訓練

- 変更管理及び逸脱管理

2 再生医療等製品の製造管理

2-1 再生医療等製品やロット、単位の考え方

2-2 原材料管理と供給者選定

2-3 バリデーションとベリフィケーション

2-4 構造設備

3 再生医療等製品の品質管理

3-1 再生医療等製品の試験方法

3-2 分析法バリデーション

【質疑応答・名刺交換】

『再生医療GCTP』セミナー申込書

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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おりませんので、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>