

再生医療等製品における 治験薬製造の進め方とトラブル対応

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251056>

- ◆日時: 2025年10月31日(金) 10:30~16:30
【アーカイブ配信: 11/4~11/12(何度でも受講可能)】
◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
◆聴講料: 1名につき55,000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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

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: ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亘 氏

再生医療等製品は従来の医薬品とは異なる、細胞を利用する新しい分野の医療製品であり、近年の目覚ましい研究開発の成果として承認品目も増え続けている。細胞製品の特長として比較的品質のばらつきが大きい傾向が挙げられるが、この違いを踏まえて許認可の法整備が着実に進められており、治験薬の製造においてはこの法律に則って安全性・有効性・品質を確保していくことが求められる。

本セミナーでは再生医療等製品治験薬の製造方法の定石を概観し、製造を実際に進める上で発生しやすいトラブルとその対応策について学習する。

- | | |
|--|--|
| <p>1 はじめに</p> <p>2 再生医療等製品とは</p> <p>3 承認済み及び開発中の再生医療等製品</p> <p>4 再生医療等製品を構成する細胞について</p> <p>5 再生医療等製品の開発・(治験薬)製造にかかわる法律・ガイドライン</p> <p>5-1 葉機法(GQP/GMP/GCTP/QMS)</p> <p>5-2 無菌操作・無菌医薬品の製造に関する指針</p> <p>5-3 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p> <p>5-4 医薬品医療機器総合機構で実施される対面助言、事前面談</p> <p>6 再生医療等製品の製造工程と注意点</p> <p>6-1 原料(細胞)の扱い</p> <p>6-2 原料細胞の受入れ・保管・バンク作成</p> <p>6-3 生物原料(生物由来原料基準)</p> <p>6-4 原材料(器具)</p> <p>6-5 受入検査</p> <p>6-6 原材料の保管</p> <p>6-7 製造準備(チェンジオーバー)</p> <p>6-8 無菌操作・無菌製造</p> <p>6-9 原料・材料の準備</p> <p>6-10 細胞のハンドリング(アイソレーター)</p> <p>6-11 細胞の増殖</p> <p>6-12 細胞の評価</p> | <p>6-13 細胞の回収・洗浄</p> <p>6-14 製品容器への細胞の分注</p> <p>6-15 ラベリング</p> <p>6-16 製品の凍結</p> <p>6-17 製品の保管・運搬</p> <p>6-18 製品の評価</p> <p>6-19 治験用プロトコル(製剤の溶解・ハンドリング)の作製</p> <p>7 再生医療等製品治験薬製造のポイント</p> <p>7-1 製品規格(バラつきと変更の管理)</p> <p>7-2 製造所の設計</p> <p>7-3 組織・運営体制の構築</p> <p>7-4 基準書・手順書の作製と運用</p> <p>7-5 機器管理</p> <p>7-6 清掃・異物対策</p> <p>7-7 記録書の作成と運用</p> <p>7-8 教育訓練</p> <p>7-9 バリデーションとバリフィケーション</p> <p>7-10 逸脱事項への対応</p> <p>7-11 OOS-OOT</p> <p>7-12 CAPA</p> <p>7-13 変更管理</p> <p>7-14 製造法の大きな変更</p> <p>7-15 QbD・DSの考え方</p> <p>7-16 工程管理</p> <p>7-17 環境管理</p> <p>7-18 人的管理</p> <p>7-19 品質管理</p> <p>7-20 品質保証</p> <p>7-21 自主点検</p> <p>7-22 リスクマネジメントの重要性</p> <p>8 おわりに</p> |
|--|--|

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『再生医療治験薬製造【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>