

# 再生医療等製品製造のリスク評価と

1名分料金で  
2人目無料

## 細胞加工施設の適格性評価・バリデーションのポイント【LIVE配信】

◆日時:2021年10月15日(金) 10:30~16:30

◆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:大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 紀ノ岡研究室 特任講師 博士(工学) 水谷 学 氏

再生医療等製品製造の品質マネジメントでは、生きた細胞を最終製品とするため一般的な製造とは異なる固有の課題が生じます。同時に、人体に適用するもので製品の無菌性確保が重要ですが、最終製品が滅菌できないため、無菌医薬品と同等以上の全工程を通じた無菌管理のマネジメントが求められます。すなわち、細胞を製品とする新しい工程設計と従来の無菌操作環境を維持可能な構造設備設計を理解し、これらを両立できる考え方を身につける必要があります。本セミナーでは、再生医療等製品の製品設計において考慮すべき点について概説し、細胞製造性を考慮した工程設計やバリデーション実施の考え方を示します。

#### 1. 細胞を製品にすること

1.1 再生医療等製品に要求される品質

1.2 細胞製品の品質評価の考え方

1.3 細胞製造性とは

1.4 ロット形成時の考え方

1.5 スケールアップとスケールアウト

#### 2. 無菌性を維持するシステムの構築とバリデーション

2.1 再生医療等製品製造における製造システムの考え方

2.2 バリデーションとベリフィケーションの基本的な考え方

2.3 プロセスシミュレーションの要求について

2.4 細胞製造の製造システム構築における課題

2.5 GCTP省令におけるベリフィケーションとは

#### 3. 製品設計と工程設計および工程自動化

3.1 製品実現における留意点

3.2 QbDによる開発時の工程設計と細胞製造性

3.3 工程設計と施設設計

3.4 施設の適格性評価時の課題

3.5 工程互換性の考え方と工程自動化(機械化)

#### 4. 製造施設設計(製造設計)

4.1 構造設備要求と設計の進め方

4.2 生産ライン構築の考え方

4.3 施設の無菌性維持とチェンジオーバーの考え方

#### 5. 施設の運用設計

5.1 運用管理に必要なマネジメントシステムの考え方

5.2 細胞製品に適切な製造ライン構築の考え方

5.3 製造に関わるコストの考え方

5.4 チェンジオーバーに関する考え方の重要性

#### 【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、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、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。

・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

### 『再生医療製造【WEBセミナー】』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、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>