

再生医療等製品における

1名分料金で
2人目無料

CMC開発戦略と開発ステージ毎の注意点 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260148>

◆日時:2026年1月30日(金)12:30~16:30

【アーカイブ配信:2/2~2/10(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49,500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**46,200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49,500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:合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

第1部 はじめに

1-1 再生医療等製品の全体像と市場動向(日・米・中の比較)

1-2 細胞医薬と遺伝子治療の基本的な違い

1-3 CMC開発戦略における共通課題と特有課題

第2部 細胞医薬(Cell Therapy)

2-1 自家細胞医薬(Autologous)

・自家細胞製品の特徴:患者由来、個別対応型

・CMC開発の初期段階:採取、培養、加工における品質確保

・ドナー由来変動への対応:限界とリスクマネジメント

・GMP/GCTP適合性:少量多品種製造の管理課題

・承認申請時の留意点:同等性データとバリデーションの整理

2-2 他家細胞医薬(Allogeneic)

・他家細胞製品の特徴:大量製造・商用化に適したモデル

・原料細胞のバンク構築:マスターセルバンクとワーキングセルバンク

・均質性と力価評価:大規模培養時の変動管理

・工業化スケールアップの課題:自動化、不死化、品質維持

・長期保存・輸送の課題:コールドチェーン、安定性試験

第3部 遺伝子治療(Gene Therapy)

3-1 in vitro型(Ex vivo)

・概要:患者やドナー細胞を体外で遺伝子改変し、移植するモデル

・プロセスフロー:採取 → 改変 → 培養 → 投与

・ベクター導入法の選択:レトロウイルス、レンチウイルス等

・CMC課題:改変効率、オフターゲット評価、安定性試験

・規制対応:CAR-Tなどの先行事例と承認要件

3-2 in vivo型

・概要:ベクターを直接患者体内に投与する治療法

・ベクターの種類:AAV、レンチウイルス、LNP(mRNA)など

・製造課題:ウイルスベクターの大量生産と純度管理

・非臨床データの重要性:毒性評価・用量設定・免疫反応

・長期フォローアップ:遺伝子発現持続性、安全性評価

第4部 横断的課題とリスクマネジメント

4-1 品質均質性と同等性の確保:変動を前提にした戦略設計

4-2 規制当局の査察対応:GMP/GCTPに加え、ベクター製造適合性調査

4-3 国際共同開発における調和:ICHガイドラインと各国規制の差

4-4 商用化移行時の技術移転:研究室から工業生産への橋渡し

4-5 事業継続計画(BCP):サプライチェーン途絶や原料不足への対応

第5部 成功事例・失敗事例と教訓

5-1 自家細胞医薬:患者スケジュール管理とCMC変動対応の成否

5-2 他家細胞医薬:スケールアップ成功例と製造失敗例の比較

5-3 遺伝子治療 in vitro:CAR-T承認事例から学ぶCMCデータの重要性

5-4 遺伝子治療 in vivo:AAV治療薬の価格・製造課題と規制当局の視点

5-5 日本企業が取り得る戦略:差別化ポイントと国際展開の選択肢

第6部 討論・質疑応答

6-1 参加者の製品領域に合わせたCMC課題の共有

【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CMC【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>