


定義・制度から、施設・設備、PQS、製造、QC、QA、査察対応までを実務ベースで解説

再生医療等製品の 製造管理、品質管理、品質保証

Live配信
または
アーカイブ配信 

- 日 時：2026年3月27日(金) 10:00～16:00 ●聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
●会 場：Zoomを使用したLive配信 [1社2名以上同時申込の場合のみ 1名につき49,500円
※アーカイブ配信は4/7～4/17に実施 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
●講師：タカラバイオ(株) 品質保証第1部 部長 藤村 真一 氏

【講座主旨】 再生医療等製品は近年、驚くほどの勢いで進化し、そのラインナップも充実の一途をたどっている。細胞や遺伝子といった生体高分子を扱うこれらの製品は、個体差のばらつきにより一筋縄ではいかず、従来の医薬品とは比較にならない高度な製造管理と品質保証が要求される。ゆえに、適切な製造プロセスの構築や、堅牢な医薬品品質システム（PQS）の運用は、もはや避け得ない「生命線」と言ってもよい。

本セミナーでは、再生医療等製品の製造を成功に導くための助所を、多様な視点から分かりやすく解説する。製造施設の立ち上げ時に潜む落とし穴、運用フェーズで必ず直面する課題、そしてそれをどう乗り越えるのか、その実態と解決策を現場のリアリティを交えて紹介する。また、PQS構築における要点や、日々の品質管理を安定化させるための工夫など、実務に直結する知識を提示する。

これから製造現場に踏み出す担当者はもちろん、施設運用を担う管理者、品質基盤を築く責任者にとっても、本セミナーは必須の基礎と実践を網羅した内容である。再生医療の時代を確かな技術と品質で切り拓くための“最初の一歩”として、ぜひ活用していただきたい。

【講座内容】

1. 再生医療等製品とは

- 1.1 再生医療等製品の定義
- 1.2 医薬品と再生医療等製品
- 1.3 再生医療等製品の分類
- 1.4 再生医療等製品の現状
- 1.5 再生医療等製品の特長
- 1.6 カルタヘナ法への対応

2. 再生医療等製品の製造販売承認申請

- 2.1 製造販売承認取得までの道程
2.2 開発から製造への技術移管
2.3 重要品質特性及び重要工程パラメータ

重要物質パラメータ

2.4製造販売承認申請の記載内容（製品特性の把握）

3. 再生医療等製品の構造設備規則

- 3.1再生医療等製品の製造施設・設備
- 3.2製造設備の適格性評価（DQ、IQ、OQ、PQ）
- 3.3製造施設の清浄度管理
- 3.4空調バリデーション
- 3.5用水システム

4. 再生医療等製品の医薬品品質システム

- 4.1組織体制
- 4.2文書体系
- 4.3文書管理
- 4.4教育訓練
- 4.5変更管理及び逸脱管理
- 4.6自己点検

5. 再生医療等製品の製造管理

- 5.1再生医療等製品におけるロットの考え方
- 5.2原材料管理と供給者選定
- 5.3製造方法のバリデーション
- 5.4バリデーションとベリフィケーション
- 5.5プロセスシミュレーション
- 5.6ウイルススクリアランス試験
- 5.7再生医療等製品の異物管理
- 5.8再生医療等製品の輸送管理

6. 再生医療等製品の品質管理

- 6.1再生医療等製品の品質規格
- 6.2再生医療等製品の試験方法
- 6.3分析法バリデーション
- 6.4再生医療等製品の試験検体と参考品
- 6.5再生医療等製品原料の受入試験

7. 再生医療等製品の品質保証

- 7.1再生医療等製品の出荷管理
- 7.2再生医療等製品の品質管理戦略
- 7.3 Continued Process Verificationによる評価
- 7.4 製品品質照査による管理

8. 再生医療等製品の査察対応

【質疑応答】

● 申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「再生医療等製品」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- ☐ Live配信 (No.603116) 開催日:3/27
☐ アーカイブ配信 (No.604161) 配信期間:4/7~4/17

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名		事業所・事業部	
住所	〒		
TEL		携帯電話	
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			