

再生医療等製品/細胞加工物の製造管理・

1名分料金で
2人目無料

品質管理におけるSOP作成及び・記録の残し方

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2407106>◆日時: 2024年09月17日(火) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 09/18~9/26(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

SOPは作業者の手順を標準化して品質向上を目的とするもので、どの製造業でも使われるが、特に再生医療ではその品質特性に適したものにすることが重要である。再生医療の原料は「生き物」であり時系列により変化するため、記録に留めるのが難しい。

作業中の記録に時間を取られ、製造時のバラツキを増長するものでは、品質や臨床試験成績の均一化にも影響する。

このため、作業者が無菌状態で手際よく作業を行うには法体系を理解し、チームでSOPを作成し、極力無駄のない製造記録を残すことが重要となる。本講座ではその方法論を紹介したい。

1. はじめに

再生医療の動向と課題

2. 標準手順書(SOP: Standard Operation Practice)と記録作成の重要性

2-1. 国際規格ISO 9001(品質マネジメントシステム:QMS)の要求事項

2-2. GMP/GCTP(適正製造基準)とSOPとの違い

2-3. チームで作りに上げるべきSOP

2-4. ALCOAによる記録作成と文書管理方法

2-5. データインテグリティ: ロット管理、ファイル管理

2-6. 製造所(製造業者)と本社(製造販売業者)との文書コミュニケーション構築

2-7. 製造記録: 変更管理と是正措置・予防措置(CAPA)

2-8. 薬事管理: 信頼性保証調査対応、当局との交信記録・議事録・報告書管理

3. 再生医療の事業開発と落とし穴: 記録の重要性

3-1. 研究開発~技術移転

3-2. 承認申請~信頼性保証調査

3-3. 販売開始~安定供給

4. 再生医療における法体系と適正基準(GxP)の理解

4-1 再生医療等安全確保法

- 再生医療等の提供

- 認定再生医療等委員会

- 特定細胞加工物の製造と業態

4-2 医薬品医療機器等法

- 再生医療等製品の一生: 研究・開発から承認申請、製造販売に至る過程

・ 輸入時の薬監証明

- 再生医療等製品の臨床試験: GCP

- 再生医療等製品の製造業: GCTP、カルタヘナ法

・ 製造記録の取り方

- 再生医療等製品の製造販売業: 品質GQP、安全管理GVP+GPSP

- 再生医療等製品の承認ならびに信頼性保証制度

- 再生医療等製品の販売業: GDP

- 再生医療等製品の製造販売後調査および再審査制度

- 再生医療等製品の広告規制、情報提供ガイドライン等

5. 再生医療等製品の承認申請に向けたSOP作成と文書管理

5-1. 設備基準

5-2. 教育基準

5-3. ロット管理表と製造記録の整備

5-4. 製造物の規格と品質管理、出荷判定

5-5. 製造歩留まりと原価計算・利益率への影響

6. まとめ

PDCAの活用: チームで作りに上げるSOPと製造記録様式

【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SOP【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>