

# 再生医療等製造施設における

## GCTP(製造管理・品質管理)対応のポイントと査察対応【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260453>

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時: 2026年04月21日(火)12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 4/22~4/30(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))

●講師: 合同会社鈴木聰薬業事務所 代表社員 RA・QAアドバイザー 鈴木 聰 氏

### 1はじめに 2再生医療等製品の本質と品質特性

- 2.1 再生医療等技術の規制
  - 再生医療等安全法
  - 医薬品医療機器等法
- 2.2 薬品としての再生医療等製品
  - 医薬品の定義と特性: 均質性と安定供給義務
  - 再生医療等製品の種類: 細胞加工製品と遺伝子治療用製品
  - 細胞加工製品と分子医薬品との違い
  - 遺伝子治療用製品等に求められる品質及び安全性の要件
  - 再生医療等製品の製造プロセスの標準化とその重要性
  - 再生医療等製品の臨床試験デザイン
- 2.3 細胞加工医薬品の種類と産業応用
  - 細胞加工医薬品の種類
  - 自家細胞由来製品と他家細胞由来製品
  - 間葉系幹細胞(MSC)を応用した製品開発事例

### 3 再生医療等製品に関する法体系および業許可要件

- 3.1 製造販売承認制度の概要
  - 条件および期限付き承認
  - 開発の留意点
- 3.2 再生医療等製品の審査ポイント
- 3.3 製造販売後体制の組織構築
  - 製造販売業(GQP, GVP・GPSP)と製造業(GMP/GCTP)
  - GCTPの基礎。GMPとの相違点
- 3.4 国際的な規制の比較
- 3.5 再生医療等製品の保険適用に関する現状と課題

### 【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「ミーティングテスティに参加」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GCTP【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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をご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>