

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製品製造所における GCTP(製造管理・品質管理)対応と査察対応

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260672>

【LIVE配信】

- ◆日時: 2026年9月15日(火)12:30~16:30
- ◆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49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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: ネクスレッジ(株) GxP事業部長 極檀 聡太郎 氏【元武田薬品工業(株)】

本講演では、再生医療等製品の製造および品質管理の現場で実務を担う担当者の方々と、その業務を指導・監督する管理者の方々を対象に、GCTP(製造管理・品質管理)の要求事項とその重要ポイントを、現場の視点からわかりやすく解説します。

再生医療等製品に特有の、原材料の不確実性や細胞加工の変動性を踏まえ、記録・文書管理、設備管理、教育訓練、逸脱・変更管理、清浄度管理、無菌性保証など、日々の業務で直面する課題とその対応策を具体的に紹介します。

さらに、PMDA査察で重点的に確認されるポイントや、適切な回答方法、資料提示の際の注意事項など、査察対応に直結する実務上の要点についても解説します。

【習得できる知識】

- 再生医療等製品を取り巻くGCTP省令及び関連通知の全体的な理解
- 再生医療等製品の製造及び品質管理に関する規制のポイントの理解
- 再生医療等製品の特殊性を踏まえた判断力の育成
- 日常業務に直結する実務上の注意点

1 はじめに

2 GCTPの基礎と全体構造

- 2.1 再生医療等製品の特性とGCTP
- 2.2 GCTP省令及び関連通知の全体像

3 GCTPの実務における要点

- 3.1 製造管理におけるポイント
- 3.2 品質管理におけるポイント
- 3.3 設備・施設要件と清浄度管理
- 3.4 原材料管理・トレーサビリティ
- 3.5 輸送
- 3.6 バリデーション・ベリフィケーション
- 3.7 無菌性保証の考え方
- 3.8 汚染防止戦略

4 品質保証における実務上のポイント

- 4.1 文書管理
- 4.2 変更管理
- 4.3 リスクマネジメントと逸脱管理
- 4.4 OOS/OOT
- 4.5 是正措置・予防措置(CAPA)
- 4.6 教育訓練
- 4.7 サプライチェーン管理(委託先監査、原材料調達)
- 4.8 マネジメントレビュー

5 査察対応と指摘事例

- 5.1 GCTP適合性調査
- 5.2 指摘事例紹介
- 5.3 査察に備えた準備と対応のポイント

6 まとめ

- 6.1 学習のまとめ
- 6.2 参考リソースの紹介

【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。

『GCTP【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>