

再生医療等製品の治験薬製造 《GCTPに則った進め方と注意点》

再生医療等製品は従来の医薬品とは異なる、細胞や遺伝子を用いた新しい分野の医療製品です。近年の目覚ましい研究開発の成果として承認品目も増え続けており、これまで治療が難しかった疾患における新しい選択肢が生まれています。細胞製剤の特長としましては、**生物であるために化学品に比べて品質のばらつきが大きい傾向が挙げられます**。この違いを踏まえて許認可の法整備が着実に進められており、治験薬の製造においてはこの法律に則って安全性・有効性・品質を確保していくことが求められます。

本セミナーでは再生医療等製品治験薬の製造のルールについて概観し、製造を実際に進める上で発生しやすいトラブルとその対応策について学習します。

期待される効果

- ☑ 再生医療等製品の治験薬製造の概略
- ☑ 化学医薬品開発との相違点と留意点
- ☑ GCTP/GMPに準拠した製造工程
- ☑ 治験薬製造に際して起こり得るトラブルへの対応と対策

講師



小久保 互 (こくぼ とおる)

ファーン・コンサルティングオフィス 代表

《学歴》

- 1989年3月 東京大学 農学部 水産学科 卒業
- 1991年3月 東京大学大学院 農学系研究科 修士課程 修了
- 2013年3月 総合研究大学院大学 複合科学研究科統計科学専攻 博士課程 修了

《経歴》

- 1991年4月 万有製薬(株) 入社
- 基礎研究部門を経て製剤開発部門において生物薬剤学部門、製剤・原薬開発チームリーダー
- グローバル早期開発チームメンバーとして非臨床・臨床製剤の開発/供給
- 2010年4月 クオリカブス(株) 入社
- 硬カプセル(カプセル製剤)の研究開発・事業開発をリード
- 2016年1月 (株)生命科学インスティテュートへ異動
- 再生医療等製品治験薬の製造管理責任者を担当し、治験薬の製造/供給を実施
- 2022年11月 ファーン・コンサルティングオフィス設立
- 医薬品・化成品など製造業の技術・経営コンサルタントとして活動中

再生医療等製品の治験薬製造 《GCTPに則った進め方と注意点》

- 1 はじめに
- 2 再生医療等製品とは？
- 3 再生医療等製品の開発・（治験薬）製造にかかわる法律・ガイドライン
 - 3-1 薬機法・安確法
 - 3-2 再生医療等製品に関する省令、ガイドライン
 - 3-3 医薬品医療機器総合機構の役割
- 4 再生医療等製品の製造工程と注意点
 - 4-1 原料（細胞）の扱い
 - 4-2 原料細胞の受入れ・保管・バンク作成
 - 4-3 生物原料（生物由来原料基準）
 - 4-4 原材料（器具）の受入検査、保管
 - 4-5 無菌操作・無菌製造、CCS
 - 4-6 細胞の増殖、回収、洗浄、評価
 - 4-7 製品容器への細胞の分注とラベリング
 - 4-8 製品の凍結、保管、運搬
 - 4-9 製品の評価
 - 4-10 治験用プロトコル（製剤の溶解・ハンドリング）の作製
- 5 GCTPに則った再生医療等製品治験薬製造のポイント
 - 5-1 リスクマネジメントの重要性
 - 5-2 製品規格（バラつきと変更の管理）
 - 5-3 製造所の設計
 - 5-4 組織・運営体制の構築
 - 5-5 基準書・手順書・記録書の作製と運用
 - 5-6 機器管理
 - 5-7 清掃・異物対策
 - 5-8 教育訓練
 - 5-9 バリデーションとベリフィケーション
 - 5-10 逸脱・変更管理とCAPA
 - 5-11 製造法の大きな変更
 - 5-12 QbD・DSの考え方
 - 5-13 工程管理
 - 5-14 環境管理
 - 5-15 人的管理
 - 5-16 品質管理
 - 5-17 品質保証
 - 5-18 自主点検
- 6 おわりに

セミナー概要

2026年12月18日(金)10:00~16:00

【会場】日本アイアール株式会社 本社セミナールーム

【定員】16名

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。[2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります]

※開催日の1週間前を目安に、最少催行人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

【アクセス】

JR線・つくばエクスプレス 秋葉原駅 徒歩3分

東京メトロ日比谷線秋葉原駅 徒歩2分

都営新宿線 岩本町駅 徒歩3分



申込書

再生医療等製品の治験薬製造《GCTPに則った進め方と注意点》

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	会場受講

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）