

## 再生医療等製品のGCTP対応の基礎をふまえた

1名分料金で  
2人目無料適格性評価およびバリデーションのポイント【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】◆日時：2024年10月17日(木)10:30~16:30  
【アーカイブ配信：10/21~11/1(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000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49,500円
- ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241074>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

## 大阪大学 大学院工学研究科 招へい講師 博士(工学) 水谷 学 氏

《ご専門》細胞製造、品質保証、バイオマテリアル

《ご所属学協会》日本再生医療学会 代議員・臨床培養士制度委員会委員 日本再生医療とリハビリテーション学会 監事

日本PDA製薬学会 再生医療等製品GCTP研究分科会 グループリーダー

H-CARM特定認定再生医療等委員会(NA8160007)委員 ICTA特定認定再生医療等委員会(NA8170002)委員長

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

【受講対象・レベルなど】再生医療等製品の製品開発(製品設計や製造工程開発など)に関わる者、あるいは医薬品製造や医療機器製造の考え方を理解を有し再生医療等製品の開発に関わる予定がある者

【習得できる知識など】

- ・生きた細胞を製品にする基本的な考え方
- ・再生医療等製品の製造工程設計におけるGCTP省令への対応ポイント
- ・無菌操作法による再生医療等製品製造管理のポイント

【趣旨】再生医療等製品(細胞加工製品)を製造する品質マネジメントシステムの構築では、生きた細胞を製品とするため、一般的な製造の考え方だけでは整理しきれない、固有の課題が生じます。同時に、従来の無菌医薬品と同等以上の、一貫した無菌製造(無菌操作法)の実施が求められます。本講演では、細胞加工製品のGMP(GCTP)に関わる基本的な要求をおさらいするとともに、製造承認後のスケールアップや自動化を考慮した製造工程設計(変更管理)およびバリデーション設計の考え方を示します。

## 1. 生きた細胞を製品にすること

- 1.1 細胞加工製品の特徴
- 1.2 細胞加工の考え方
- 1.3 原料の選択による製造への影響
- 1.3 細胞製造のエコシステム
- 1.4 スケールアップとスケールアウト
- 1.5 製品の保管と輸送

## 2. 治験前から要求される細胞製造の工程設計

- 2.1 品質マネジメントシステムとGMP(GCTP)
- 2.2 GMP(GCTP)の基本的考え方について
- 2.3 最終製品の重要品質特性
- 2.4 細胞製造性

- 2.5 承認後変更管理実施計画(PACMP)
- 2.6 原料等・工程資材

## 3. 製造設計とバリデーション・ベリフィケーション

- 3.1 GCTP省令
- 3.2 バリデーションの基本的な考え方
- 3.3 バリデーションマスタープラン
- 3.4 ベリフィケーション

## 4. 構造設備設計

- 4.1 無菌操作環境
- 4.2 物の動線と人の動線
- 4.3 適格性評価
- 4.4 製造コスト削減の考え方
- 4.5 工程間のチェンジオーバー
- 4.6 導入作業と清浄化作業

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GCTP』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	E-Mail
①		
②		

## ●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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