

# 再生医療等製造施設における

1名分料金で  
2人目無料

## 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/250151>

- ◆日時: 2025年01月20日(月) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 1/24~1/31(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 RA・QAアドバイザー 鈴木 聡 氏

- はじめに
- 再生医療等製剤の本質と品質特性
  - 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
  - 薬品としての再生医療等製剤
    - 医薬品の定義と特性: 均質性と安定供給義務
    - 再生医療等製剤の種類: 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
    - 再生医療等製剤の製造プロセスの標準化とその重要性
    - 再生医療等製剤の臨床試験デザイン
  - 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
  - 遺伝子治療用製剤の種類と産業応用
    - 遺伝子治療用製剤の種類 - in vitroとex vivo製品
    - カルタヘナ法: リスク区分と拡散防止措置
    - ウイルスベクターを応用した製品開発事例
- 再生医療等製剤に関連する法体系および業許可要件
  - 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
  - 再生医療等製剤の審査ポイント
  - 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
  - 国際的な規制の比較
  - 再生医療等製剤の保険適用に関する現状と課題
- 工業的製法を確立するためのGCTP対応と査察ポイント
  - 研究段階と工業生産段階
    - 細胞医薬品の特性管理(細胞周期、培地、培養方法など)
    - 大量培養方法の限界(不死化細胞との違い、継代回数の制限)
    - 遺伝子治療用医薬品の特性管理(バクテリアの選択、不純物管理など)
    - 単一・少数ロットでの臨床試験成績と工業生産時の臨床成績維持
    - ロット間の同等性維持のための品質管理項目と力価測定の意義
    - デジタル技術(例: AI, IoT)の活用による製造プロセスの最適化
  - 工業的生産
    - 無菌医薬品製造指針とGCTP省令 - バリデーション(事前)とパーティフィケーション(事後)
    - 構造設備及びユーティリティ - 原料等及び工程資材、プロセス管理
    - 無菌操作要件 - 有害生物の管理、微生物学的試験
    - 職員の教育、文書体系と記録管理
  - GCTP適合性調査
    - 適合性調査申請にあたり作成すべき資料の要旨 - チェックリスト
- 再生医療等製剤の品質管理戦略
  - 重要品質特性(CQA: Critical Quality Attribute)の設定
  - ICH-5Eと同等性試験(製造バッチ間、スケールアップ時の注意)
  - ブレない品質管理戦略を立てるコツ。「永遠のモグラ叩き」に陥らないために
  - リアルタイム品質管理
- GCTP省令の最近の動向
  - ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価(令和6年3月29日)
  - 再生医療等製剤に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス(令和6年3月29日)
  - 再生医療等製剤の軽微変更事例集(令和6年1月23日)
  - 承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol; PACMP)
  - 国際協力と標準化

#### 【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>