

再生医療等製品における承認申請

1名分料金で
2人目無料

のための各国規制当局対応

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250368>

- ◆日時: 2025年3月18日(火) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 3/19~3/27(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 博士(医学)、MBA 鈴木 聡 氏

<p>1. はじめに</p> <p>1-1 再生医療等製品のグローバル化と国際基準の設定</p> <p>2. 日本の状況</p> <p>2-1 医薬品としての再生医療等製品</p> <p>2-1-1 分子医薬品(化合物、遺伝子・蛋白質)との違い</p> <p>2-1-2 承認取得製品一覧</p> <p>2-2 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</p> <p>2-2-2 細胞加工製品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>2-2-3 遺伝子治療用製品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>2-3 再生医療等製品の臨床試験と承認申請制度</p> <p>2-3-1 再生医療等製品の臨床試験制度</p> <p>2-3-2 治験相談と開発支援制度(希少疾病用医薬品、先駆け総合評価相談)</p> <p>2-3-3 臨床試験計画時の留意点</p> <p>2-4 再生医療等製品の品質管理戦略</p> <p>2-4-1 CMC設計時の治験薬GMP要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドナー・原料の選定と安定供給 ・ICH-Q(8,9,10)の対応 	<p>2-4-2 再生医療等製品(細胞加工製品)の製造特性と管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>2-4-3 承認申請時の信頼性保証調査とGCTP適合性調査</p> <p>2-5 薬事・信頼性保証対応</p> <p>2-5-1 再生医療等製品の事業構成と業許可</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業と規制対応(GQP、GVP・GPSP) ・製造業と規制対応(GMP/GCTP) ・販売業と規制対応(GDP) <p>2-5-2 サプライチェーンマネジメント(SCM)の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・温度管理の方法と輸送試験 ・医療機関での作業と教育 ・コンビネーション製品の取り扱い <p>2-6 当局相談の進め方</p> <p>2-6-1 再生医療等製品の承認申請において必要となる添付資料と留意点</p> <p>2-6-2 PMDA相談(RS総合相談・RS戦略相談)と準備すべき資料</p> <p>2-6-3 承認申請段階における PMDA相談(承認申請・信頼性保証調査)と準備すべき資料</p> <p>2-6-4 薬価交渉</p> <p>3. 再生医療等製品のグローバル展開と各国の規制動向</p> <p>3-1 米国、FDA</p> <p>3-2 欧州、EMEA</p> <p>3-3 アジア諸国(中国、韓国、インド、ASEAN、オーストラリア)</p> <p>4. 質疑応答、討論など</p>
---	---

【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。

『再生医療申請【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		

● 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>

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



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>