

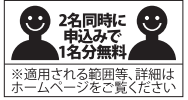


元 PMDA GMPエキスパートが「実地調査(査察)のポイント・対応」を解説する！

GCTP省令における規制要件と申請上のポイント 及びPMDA査察対応

— PIC/S GMPとの相違点と再生医療等の
安全性の確保等に関する法律も考慮して —

～「改正GMPと治験薬GMPの関連」と「PIC/S GMPとの相違点」～



日時	2019年1月29日(火) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 SANSHO(株)、国際衛生(株) テクニカルアドバイザー 宮木 晃氏

[元 PMDA GMPエキスパート(GMP査察官)]

紹介

【主な研究・業務】

- ・製薬企業等での製剤処方設計の研究、治験薬の製造・品質管理及び施設設計と建設、医薬品GMP内部監査員、医薬品製造所の医薬品(生物由来製品)製造管理者
- ・当局での国内、海外における医薬品GMP実地調査(査察)・書面調査

趣旨

近年日本では再生医療が大学病院を中心とした大病院で研究が飛躍的に進み、再生医療等製品を作製して、臨床研究から臨床試験の段階へと進行中であるが、安全面で大きな課題が残っている。一方、再生医療に興味を示して、今後開発を手がけるようとする企業が徐々に増えつつある。日本の当局はかかる状況から、再生医療等製品を製造するに当たり、世界に先駆けて「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令「GCTP省令」(いわゆる再生医療等製品GMP)を2014年(平成26年)11月25日から施行したことにより、PMDAから査察を受けている施設が多くなっている。

本講座ではGCTP省令による規制要件とGCTP省令と関連する再生医療等の安全性の確保等に関する法律・施行規則の内容を解説する。さらにPMDAによる査察対応について説明する。またPIC/S GMPとの相違点についても触れることにする。

プログラム

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 本講座の狙い 2. PIC/S GMP等との相違点 3. 申請の流れと当局での取扱い 4. 再生医療等製品を医薬品医療機器等法について 5. 医薬品GMPと再生医療等製品GMP(GCTP)の関連性と主な相違点 6. CPCとは? 7. 細胞培養加工施設の遵守事項 8. 細胞培養加工施設の許可・届出・認定の件数 9. GCTP(再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する基準)省令のポイント 10. 構造設備規則(再生医療等製品関連)のポイント 11. 建設の注意すべき事項(建築計画、各種法規等)について | <ol style="list-style-type: none"> 12. CPC建設の留意点 13. バリデーション(適合性評価を含む)の実施について 14. ドキュメント(ソフト)の種類と作成 15. 記録の保存 16. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(法)・施行規則(省令)について 17. GCTPを実施するにあたっての留意点(改正GMPと治験薬GMPの関連) 18. 再生医療等製品の輸送(GDP)について 19. PMDAによる実地調査(査察)のポイント 20. PMDAへのGCTP調査に関する薬事戦略相談等 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講書、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190107 (GCTP/GMP相違) P

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日: 土日・祝祭日を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com