

- ✓本講座でセルバンクの管理の実際および申請書にどのように記載すればよいかが理解できる！
- ✓最新のバイオ医薬品審査における規制当局の考え方を踏まえセルバンク管理のポイントを解説！



# 【京都開催】 バイオ医薬品における国内外の規制当局の考え方を ふまえたセルバンク管理と申請書の記載方法

≪MCB・WSB/RCBの作製・更新・保管方法・必要試験項目/結果の扱い≫



日時	2019年4月16日(火) 13:00~16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館2F 第1セミナー室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 (株)ファーマトリエ 代表取締役 岡村 元義 氏

紹介

【ご略歴】

26年間、東洋紡株式会社で、エリスロポエチン、t-PA、モノクローナル抗体など、バイオ医薬品の開発、新薬製造承認申請、GMP製造、受託製造に携わってきました。

趣旨

遺伝子組換え技術に基づくバイオ医薬品の生産において最も重要な作業はセルバンクの管理です。なぜなら構築したセルバンクの品質が最終医薬品の品質を規定してしまうからです。本講座では動物細胞由来セルバンクの作製および管理方法について、最新のバイオ医薬品審査における規制当局の考え方を踏まえ、セルバンク管理のポイントについて解説します。

プログラム

- セルバンクの作製の概要
  - 動物細胞バンクと微生物細胞バンクの違い
  - 微生物、動物細胞の構造、生産特性を理解する
  - マスターセルバンク(MCB)とワーキングセルバンク(WCB):製造法
  - セルバンクに対する規制要件
  - 構築セルバンクの試験項目
  - セルバンクの保管管理の重要性
- 動物細胞由来セルバンクの作製と保管
  - セルバンクの作製および保管にどんな装置、機器が必要か?
  - バンク作製に用いる原材料および培地の管理ポイント
  - セルバンク作製を外部委託する場合のポイント
  - 分割保管をどのようにしたらよいか?
  - 日本国内で作製したセルバンクを海外へ輸送する時の留意点
- セルバンクの再評価(re-test)と更新
  - 長期安定性をどのように評価したらよいか?
  - 長期保存セルバンクの安定性の評価のポイント
  - セルバンクの作り替え(更新)はどのように考えたらよいか?
- 開発段階でセルバンクを更新する場合、どのようにしたらよいか?
- 製造販売承認申請におけるセルバンク管理のポイント
  - セルバンクの構築の経緯はどのようにまとめたらよいか?
  - セルバンクの評価(特性、無菌、マイコプラズマ、ウイルス安全性)
  - セルバンク製造および試験を外部委託した場合の申請書の書き方
  - セルバンクの保管方法の記載は重要(原則リスク分散のため分割保管)
  - セルバンクの再評価(re-test)法および更新手順の記載は必須
  - 製品の品質を保証するために、どのようにセルバンクを管理しているか?
- 製造販売承認申請に向けての注意点と対策
  - セルバンク作製および試験の規制上の位置づけ
  - セルバンク製造および試験の委託についての注意点
  - セルバンク構築に使用する培地について

☐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21,600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。  
※受講券、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 C190472 ([京都] セルバンク管理) 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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない ) (E-mailアドレス必須)	
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・祝祭日等を除く)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