

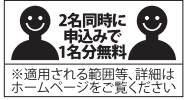
元 PMDA GMPエキスパートが手順書作成・申請上の留意点を主に、GCTP省令及び規制要件について解説！

また、GCTP省令と安歩法との関連性・相違点についても解説。実際の事例に基づき、PMDAからの査察対応について知ることができます。



再生医療等製品におけるGCTP省令の規制要件と 手順書及び申請上における留意点

～再生医療等の安全性の確保等に関する法律等との比較も含めて～



日時	2019年10月25日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 SANSHO(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)]

趣旨 日本では再生医療が大学を中心としたアカデミアで研究が飛躍的に進み、再生医療等製品や特定細胞加工物を作製・製造して、臨床研究から臨床試験の段階へと進行中であり、更にPMDAへ申請する件数が増えてきているが、安全面と品質面で大きな課題が残されている。一方再生医療に興味を示して、開発を手がけてい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/細胞加工物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)と再生医療等の安全性の確保等に関する法律(安歩法)等を2013年～2014年にかけて発出・施行した。

本セミナーではGCTP省令のハードとソフトの規制要件、とりわけ手順書を含むドキュメント作成と申請上の留意点を中心としてGCTP省令の内容を解説するとともにGCTP省令と安歩法との関連性・相違点についても言及することにする。製造販売承認申請又は特定細胞加工物製造許可申請書をPMDAに提出した際には実地調査(査察)を受けることは必須であることから、PMDAからの査察対応等についても解説する。

プログラム	1.本講座の狙い	2.PIC/S GMP等との相違点	13.バリデーション(適合性評価を含む)の実施について
	3.申請の流れと当局での取扱い	4.医薬品医療機器等法について	14.ドキュメント(ソフト)の種類
	5.細胞培養加工施設(CPC)の遵守事項		15.手順書(SOP)と基準書等の作成上留意すべき事項(組織図、承認体系含む)
	6.細胞培養加工施設の許可・届出・認定の件数		16.記録の保存
	7.医薬品GMPとGCTPの関連性		17.GQP省令のポイント(再生医療等製品関連)
	8.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省令)のポイント		18.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
	9.構造設備規則(再生医療等製品関連)のポイント		19.GCTPを実施するにあたっての留意点
	10.建設の注意すべき事項(建築計画、各種法規等)について		20.GCTPと安歩法等の関連性・相違点について
	11.CPC建設の留意点		21.再生医療等製品の輸送(GDP)について
	12.製造販売業者と製造業者について		22.PMDAによる実地調査(査察)のポイント
			23.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27,500円)

※2名様ともS&T会員登録を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 C191007 (GCTP規制要件)

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・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル: 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