

品質確保の難しい再生医療等製品と細胞製造性について解説を行い、QbDより製品ごとに生じる工程特性の理解と、ケースバイケースで考慮すべき工程設計からプロセスバリデーションまでの流れを概説



# 再生医療等製品の品質確保・評価と プロセスバリデーション

～GCTPをふまえた品質管理基準と要求事項～



日時	2020年6月29日(月) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2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** 大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 特任講師 博士(工学) 水谷 学氏  
 《主な研究・業務》細胞製品の製造システム構築, 規制対応・標準化, 人材育成  
 《業界での関連活動》  
 ・日本再生医療学会 臨床培養士制度委員会 委員 ・H-CARM特定認定再生医療等委員会 (NA8160007) 委員  
 ・ICTA特定認定再生医療等委員会 (NA8170002) 委員  
 ・経済産業省/AMED 医療機器開発ガイドライン策定事業 再生医療(ヒト細胞製造システム)開発ワーキンググループ 委員

**趣旨** 再生医療等製品の製造管理と品質管理では、バリデーション活動において、生きた細胞を最終製品とすることで生じる固有の工程特性を理解することが重要です。本セミナーでは、細胞製造性について解説を行い、QbDより製品ごとに生じる工程特性の理解と、ケースバイケースで考慮すべき工程設計からプロセスバリデーションまでの流れを概説します。

- プログラム**
- |  |  |
|--|--|
| <p>1. 細胞を製品にすること</p> <p>1.1 再生医療等製品に要求される品質</p> <p>1.2 一般的な細胞培養を伴う製造との違い</p> <p>1.3 細胞製造性</p> <p>1.4 ロット形成時の考え方</p> <p>1.5 開放する容器を用いた細胞製造</p> <p>2. 無菌性を維持するシステムの構築とバリデーション</p> <p>2.1 均一の品質での製品を製造するシステムの構築</p> <p>2.2 バリデーションの達成とベリフィケーションとの関係</p> <p>2.3 なぜプロセスシミュレーションが重要となるのか</p> <p>2.4 原料細胞の種類による製造再現性への影響</p> <p>2.5 GCTP省令におけるバリデーションとベリフィケーション</p> <p>2.6 細胞製造におけるシステム構築の難しさ</p> | <p>3. 製品設計と工程設計</p> <p>3.1 QbDと製品実現における留意点</p> <p>3.2 細胞以外の原料と工程資材</p> <p>3.3 開発時の製造方法の決定と細胞製造性</p> <p>3.4 工程設計と施設設計の関係</p> <p>3.5 施設の適格性評価時に生じる課題</p> <p>3.6 プロセスシミュレーションとプロセスバリデーション</p> <p>3.7 工程自動化の進め方と細胞製造性</p> <p>4. 構造設備設計と製造方法</p> <p>4.1 構造設備設計の基本的な考え方</p> <p>4.2 安全キャビネットとアイソレータ</p> <p>4.3 生産ライン構築の考え方</p> <p>4.4 製造方法とコスト</p> <p>4.5 工程間の切り替え(チェンジオーバー)</p> <p>4.6 再生医療等製品製造の適切な運用の考え方</p> |
|--|--|

□質疑応答・名刺交換口

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円) ・本セミナーは、【会場受講】または【Live配信受講】が選べます。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C200623 (再生医療品質確保)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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**

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 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>