

様々な観点で製造販売承認に向けてどう準備を進めていけば良いか、ピットフォールなどを含め、わかりやすく解説
 規制要件及び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に、GCTP省令の概略とPMDAからの査察対応等について解説

再生医療承認取得のための開発・規制動向と 製造所における要求事項と申請上のポイント



『再生医療承認取得のための法規制理解と規制当局対応』
 『再生医療等製品／細胞加工物の製造施設におけるGCTP省令の要求と申請上のポイント』
【WEBセミナー：アーカイブ受講限定セミナー】



日時	2020年7月14日(火) まで申込受付中	会場	Webセミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
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)		資料付

第1部 10:30～14:45 『再生医療承認取得のための法規制理解と規制当局対応』

講師	特定非営利活動法人医工連携推進機構 客員研究員 吉川 典子 氏 【専門/主な業務】細胞組織工学、再生医療、医薬品、医療機器、福祉機器、コンピ製品などの研究開発から事業化の推進など		
趣旨	まず、薬機法・再生医療安全確保法等が何を狙ったものかを理解することから始めます。そこにコミュニケーションのポイントがあります。そして、再生医療という医療の全体像を俯瞰し、医療現場、企業、規制等の行政当局、それぞれの視点を持ちます。それらを踏まえた上で、製造販売承認に向けて、どう準備を進めていけば良いか、ピットフォールなどを含め、わかりやすく解説します。		
プログラム	はじめに 1.再生医療を取り巻く法制度 2.再生医療というものを理解する 3.再生医療に関するビジネス 4.再生医療に関連する製品群と法規制 5.再生医療の開発薬事戦略 6.製造販売承認申請に向けて 7.まとめ		

第2部 15:00～16:30 『再生医療等製品／細胞加工物の製造施設におけるGCTP省令の要求と申請上のポイント』

講師	SANSHO(株) (元 PMDA GMPエキスパート) テクニカルアドバイザー 宮木 晃 氏 【専門/主な業務】当局での国内、海外における医薬品GMP実地調査(査察)・書面調査など		
趣旨	再生医療に興味を示して、開発を手がける企業が増えるに伴い、PMDAへ申請する件数が増加している。今回は「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」のハードとソフトの規制要件及び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省令の概略を解説する。製造販売承認又は特定細胞加工物製造許可の申請書を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.申請の流れと当局での取扱い 2.細胞培養加工施設(CPC)の遵守事項 3.医薬品GMPとGCTPの関連性 4.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 5.CPC建設の留意点 6.バリデーションと手順書(SOP)及び基準書等の作成上留意すべき事項(組織図、承認体系含む) 7.GCTPを実施するにあたっての留意点 8.再生医療等製品の輸送(GDP)について 9.PMDAによる実地調査(査察)のポイント 10.PMDAへのGCTP調査に関する薬事戦略相談等		

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【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(撮影した動画)】でのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C200734 (再生医療申請)

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 <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)	
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。

S&T 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>