

再生医療等製品の特質に基づくこれらの規制への対応に焦点を当てて解説します！

「再生医療等製品の種類と適応」「生物由来原料基準適合性説明のポイント」

「カルタヘナ関連法令の概観」「第一種使用承認申請・第二種使用確認申請の進め方」「関連情報の入手先」

日本のサプライヤー管理で重要となるツールの一つである「生物由来原料基準」、書いている内容の理解(解釈)が難しい点や海外のBSE/TSEガイドラインと比べ、記載内容には独特な点があり、担当者はどう対応するか？



【Live配信(リアルタイム配信)】 再生医療等製品開発のための 生物由来原料基準とカルタヘナ法 徹底解説



日時 2020年10月20日(火) 13:00~16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 資料付
※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。

講師 自治医科大学 臨床研究支援センター 教授 医学博士 久米 晃啓 氏

紹介 [元 医薬品医療機器総合機構 主任専門員]
【主な研究・業務】 単一遺伝子病の遺伝子治療
再生医療等製品の開発支援及び承認審査

趣旨 再生医療等製品、特に遺伝子治療製品の開発早期においては、低分子医薬品や医療機器の開発にはない規制要件として生物由来原料基準やカルタヘナ法が存在し、開発者を悩ませている。本セミナーでは、再生医療等製品の特質に基づくこれらの規制への対応に焦点を当て、開発の一助としたい。

- | | | |
|---|--|--|
| <p>プログラム</p> <p>1. 再生医療概説</p> <p>1.1 再生医療とは</p> <p>1.2 臨床開発の現状</p> <p>1.3 先駆け指定と条件及び期限付承認</p> <p>2. 生物由来原料基準(生原基)</p> <p>2.1 生原基制定の背景</p> <p>2.2 生原基と関連法令</p> <p>2.3 安全性確保の考え方</p> <p>2.4 生原基の適用範囲</p> <p>2.5 基準適合性説明における留意点</p> | <p>3. カルタヘナ法</p> <p>3.1 カルタヘナ議定書</p> <p>3.2 カルタヘナ法と関連法令</p> <p>3.3 第一種使用とは</p> <p>3.4 第一種使用承認申請</p> <p>3.5 第二種使用とは</p> <p>3.6 研究開発と産業利用</p> <p>3.7 第二種使用確認申請</p> <p>3.8 運用の流れ</p> <p>3.9 承認例</p> | <p>4. 開発のツール</p> <p>4.1 指針等</p> <p>4.2 参考資料、URL</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口</p> |
|---|--|--|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
※セミナー資料はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。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24,750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 C201008 (生原基・カルタヘナ法)

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)	
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