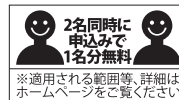


本セミナーでは再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、「GCTP省令」のハードとソフトの規制要件及び手順書を含むドキュメント作成と申請上の留意点を中心としてGCTP省令の概略を解説する。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 再生医療等製品/細胞加工物製造における GCTP省令の要求事項とPMDAへの対応 ～再生医療等の安全性の確保等に関する法律・施行規則にも言及～



日時 2020年10月16日(金) 10:30～16:30 会場 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3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 SANSO(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

紹介

アステラス製薬(株)、ノバルティスファーマ(株)、キリンビール(株)医薬開発研究所・医薬工場(現 協和キリン(株))、  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、上武大学看護学部専任講師、高崎健康福祉大学TRセンター長(代表理事)を経て現職

趣旨

日本の再生医療は大学等のアカデミア研究と開発を手がける企業が臨床研究から臨床試験の段階へと進行中であり、PMDAへ申請する件数も増加している。  
本セミナーでは「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。  
特定細胞加工物製造許可の申請書又は製造販売承認書の申請書を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.本講座の狙い
- 2.PIC/S GMP等との相違点
- 3.申請の流れと当局での取扱い
- 4.医薬品医療守事項
- 5.医薬品GMP/治験薬GMPとGCTPとの関連性
- 6.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
- 7.構造設備規則(ハード/再生医療等製品関連)のポイント
- 8.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)のポイント
- 9.建設の注意すべき事項(建築計画、各種法規等)について
- 10.CPC建設の留意点
- 11.製造販売業者と製造業者との関連性及び再生医療等製品製造管理者の要件
- 12.バリデーション(適合性評価とベリフィケーションを含む)の実施について
- 13.準備すべきドキュメント(ソフト)の種類
- 14.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)
- 15.記録の保存
- 16.GQP省令のポイント(再生医療等製品関連)
- 17.GCTPを実施するにあたっての留意点
- 18.GCTPと安法等の関連性・相違点について
- 19.再生医療等製品の輸送(GDP)のポイント
- 20.PMDAによる実地調査(査察)のポイント
- 21.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 □

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、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もご紹介します。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 C201018 (GCTP)

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 ☐ 当日カード払い

通信欄

☐ 【会場受講】希望  
☐ 【Live配信】希望

●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。



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

FAX 03-5733-4187

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

C201018 GCTP

で検索!