



<EU規制当局による査察に向けてどのような準備と対応が必要か>  
<日本当局査察とは異なるEU規制当局の特異的な事項を理解する>

# 【Live配信(リアルタイム配信)】再生医療製品 (Advanced Therapy Medicinal Products) GMPに関する欧州規制当局の査察ポイント



- スウェーデン当局監修による査察ガイド -

日時	2021年7月30日(金) 10:00~16:00	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ 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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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。		資料付

**講師** 紹介  
ハビオコンサルティング 代表 立石 伸男 氏  
元中外製薬勤務。Roche/Genentech承認GMP監査員  
元日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会、QAQC委員会 グループリーダー  
「無菌製造法に関する製造指針と品質管理」(無菌操作法指針)改定メンバー  
「元PDAテクニカルレポート(プロセスバリデーション)peer reviewメンバー」

**趣旨**  
本セミナーでは、スウェーデン政府のイノベーションシステム庁(Vinnova)が中心となってスウェーデン政府内で立ち上げられた、戦略的イノベーションプログラム(Sweflife)のなかのATMPプロジェクト(Sweflife-ATMP)の内部プロジェクトであるCenter for Advanced Medical Products (CAMP)により策定された、ATMPのGMPガイドライン(EudraLex Vol.4, Part IV)に関するスウェーデン当局の解釈と査察時でのチェックポイントに関するガイダンスについて紹介するとともに、EudraLex Vol.4, Part IVの規定内容と遵守状況について査察時に確認される書類等について解説します。  
本セミナーにてEU査察当局としてのスウェーデン当局の査察時の視点について理解することで将来の欧州規制当局によるATMP製造所査察に向けた準備ができるだけでなく、PIC/S加盟国である日本当局による査察への対応も可能となります。  
また、4月19日付にてEMAより発行されたATMP治験薬製造施設に対するGMP違反のNon-Compliance Reportについても紹介いたします。

<b>プログラム</b>	1. 医薬品品質システム(PQS)	7. シードロットとセルバンクシステム	13. 品質の欠陥と製品リコール
	2. リスクベースアプローチ	8. 生産	14. GMOで構成されるATMPIに対する環境管理対策
	3. 施設	9. 稼働適格性確認とバリデーション	15. バッチリリース後の製品再構成
	4. 設備	10. QPとバッチリリース	16. ATMPの自動生産
	5. ドキュメンテーション	11. 品質管理	17. 職員
	6. 出発物質と原料	12. 外部委託活動	<input type="checkbox"/> 質疑応答

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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。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27,500円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210714 (再生医療欧州規制) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格 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	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b>	

●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  
https://www.science-t.com