

～再生医療等の安全性の確保等に関する法律等との比較も含めて～



【Live配信(リアルタイム配信)】 再生医療等製品/細胞加工物における GCTP省令の要求事項と 申請上の留意点及びPMDAの査察対応



日時	2021年8月24日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	55,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750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。	資料付 会場受講のみ昼食有

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/E-mail案内登録価格 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」もございます。詳細はホームページをご確認下さい。
当日、ご参加いただいた受講者(会場受講、Live配信受講)には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。

講師 SANSHO(株)テクニカルアドバイザー 元PMDA GMPエキスパート 宮木 晃 氏 【業界での関連活動】
製剤機械技術学会 監事(2011年10月から)

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。
日本の当局はかかる状況から、再生医療等製品/細胞加工物を製造するに当たり、世界に先駆けて「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」と再生医療等の安全性の確保等に関する法律(安保法)等を発出・施行した。
本セミナーでは「GCTP省令」等のハードとソフトの要求事項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。またGCTP省令と安保法との関連性・相違点についても言及することにする。製造販売承認申請書又は特定細胞加工物製造許可申請書を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。さらに2021年8月1日施行のGMP省令の一部改正について、その背景と内容の概要等を説明する。

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1.本講座の狙い 2.医薬品医療機器等法について 3.GMP等の規制要件とガイドライン 4.申請の流れと当局での取扱い 5.GCTPと医薬品GMPと治験薬GMPの位置づけ 6.再生医療等製品などに関する法律・省令等 7.GCTP省令の特長 8.細胞培養加工施設(CPC)の遵守事項 9.細胞培養加工施設の許可・届出・認定の件数 10.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 11.構造設備規則(再生医療等製品関連)のポイント 12.GQP省令のポイント(再生医療等製品関連) 13.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)について 14.建設の注意すべき事項(建築計画、各種法規等)について 15.CPCの設計・建設から製造まで | <ol style="list-style-type: none"> 16.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 17.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 18.準備すべきドキュメント(ソフト)の種類 19.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) 20.記録の保存 21.GCTPを実施するにあたっての留意点 22.GCTPと安保法等の関連性・相違点について 23.再生医療等製品の輸送(GDP)について 24.PMDAによる実地調査(査察)のポイント 25.GMP省令改正の背景と趣旨は? 26.改正GMP省令の骨子は? 27.GMP省令改正案(2021年8月1日施行)の概要 28.PMDAへのGCTP調査に関する事業戦略相談及び医薬品品質管理部の動向 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/> |
|--|--|

■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 C210807 (再生医療要求事項) 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。

今後のご案内	
<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	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 現地現金払い	<input type="checkbox"/> 現地カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【Live配信受講】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