

一変が難しい、再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の治験導入時からの工程設計を学ぶ!



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 治験前からはじめる GCTP省令に適合する再生医療等製品の工程設計と プロセスバリデーション・ベリフィケーションの考え方構築 ～治験導入時から工程設計と、GCTP省令に準じたバリデーション～



日時 2021年10月20日(水) 10:30～16:30 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」割引を適用させて頂きます。 資料付

講師 大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 特任講師 博士(工学) 水谷 学 氏 【元 塩野義製薬(株) 製造管理責任者】

趣旨 生きた細胞を最終製品とする再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)は、最終製品の網羅的評価が困難で、製造承認後の工程変更(一変)の実施が容易ではありません。そのため、承認後の商業生産における工程設計は、治験導入時から継続的に実施されることが求められます。本講では、ヒト細胞加工製品の製品開発から工程設計に至る考え方と、GCTP省令に準じたバリデーション活動の手順について概説します。

プログラム	1. 再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)とは	2. 細胞を製品にすること	3. 無菌性を維持するシステムの構築とバリデーション	3.6 細胞製造におけるシステム構築の難しさ	4. 製品設計と工程設計	5. 構造設備設計と製造方法
	1.1 法令上の区分 1.2 一般的な細胞培養を伴う製造との違い 1.3 再生医療と細胞治療の作用機序 1.4 投与方法と最終製品の形態および保存方法	2.1 一般的な細胞培養を伴う医薬品製造との違い 2.2 細胞製造性について 2.3 ロットを形成する製品における留意点 2.4 製品実現(開発～製造)における課題	3.1 均一の品質での製品を製造するシステムの構築 3.2 バリデーションの達成とベリフィケーションとの関係 3.3 なぜプロセスシミュレーションが重要となるのか 3.4 製造用原料(細胞源)による製造再現性への影響 3.5 GCTP省令におけるバリデーションとベリフィケーション	4.1 QbD実現における課題 4.2 細胞以外の原料(原料等)と工程資材 4.3 開発時の製造方法の決定と細胞製造性 4.4 工程設計と構造設備設計の相関について 4.5 構造設備の適格性評価時に生じる課題 4.6 プロセスシミュレーションとプロセスバリデーション 4.7 工程自動化の進め方	5.1 構造設備設計の基本的な考え方 5.2 製造管理の構築手順と生産コスト 5.5 工程間の切り替え(チェンジオーバー) 5.6 スケールアップとスケールアウト	□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。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。当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、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。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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
※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 C211004 (治験前・GCTP) 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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 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)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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