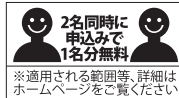


一変が難しい、再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の治験導入時からの工程設計を学ぶ!



# 【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<br>1.2 一般的な細胞培養を伴う製造との違い<br>1.3 再生医療と細胞治療の作用機序<br>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<br>2.2 細胞製造性について<br>2.3 ロットを形成する製品における留意点<br>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<br>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<br>3.3 なぜプロセスシミュレーションが重要となるのか<br>3.4 製造用原料(細胞源)による製造再現性への影響<br>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<br>4.2 細胞以外の原料(原料等)と工程資材<br>4.3 開発時の製造方法の決定と細胞製造性<br>4.4 工程設計と構造設備設計の相関について<br>4.5 構造設備の適格性評価時に生じる課題<br>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<br>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<br>5.2 製造管理の構築手順と生産コスト<br>5.5 工程間の切り替え(チェンジオーバー)<br>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<br>団体名 |                                  |  |  |
| 部署         |                                  |  |  |
| 役職         | 〒                                |  |  |
| ふりがな       | 住所                               |  |  |
| 氏名         |                                  |  |  |
| TEL        | FAX                              |  |  |
| E-mail     | ※申込みに使用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