

再生医療等製品製造の工程設計と品質マネジメント

講師：水谷 学氏

(大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻)

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）が容易ではない。製造方法や工程は、商業生産に向けて、治験導入前からの継続的な設計管理が要求される。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を含む品質マネジメントの構築手順について概説する。

【講師経歴】・国立循環器病センター研究所 生体工学部 ・(株)東海メディカルプロダクツ（製造責任技術者）
・(株)セルシード 品質保証部/技術開発部 ・(独)科学技術振興機構 FIRST 岡野プロジェクト ・大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 ・同 フューチャーイノベーションセンター（細胞製造コトづくり拠点）

【活動】・日本再生医療学会 臨床培養士制度委員会 委員 ・日本PDA製薬学会 再生医療分科会 グループリーダー ・H-CARM 特定認定再生医療等委員会 (NA8160007) 委員 ・ICTA 特定認定再生医療等委員会 (NA8170002) 委員 ・経済産業省 医療機器開発ガイドライン策定事業 開発 WG 委員 ・厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業 研究班 委員

| | | |
|------|---|---|
| 開催日時 | 2021年11月17日(水) 13:30~15:30 | ※本セミナーは、当日ビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。推奨環境は当該ツールをご参照ください。後日、視聴用のURLを別途メールにてご連絡いたします。 |
| 受講料 | 44,000円(税込) ※資料付 *メルマガ登録者 39,600円(税込) *アカデミック価格 26,400円(税込) | |

*アカデミック価格:学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限ります。

★【メルマガ会員特典】2名以上同時申込かつ申込者全員がメルマガ会員登録していただいた場合、1名あたりの参加費がメルマガ会員価格の半額となります。★【参加対象者】細胞加工製品あるいは特定細胞加工物の製品開発、工程設計、製造あるいは品質管理に関わる者。

★【得られる知識】生きた細胞を製品とする製品設計および工程設計における課題と課題解決方法の考え方。細胞製造システムの構築に資する構造設備および運用の設計に関する知識。

【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

- 再生医療等製品（細胞製品）
 - 生きた細胞を用いた治療製品
 - 細胞製品による再生医療と細胞治療の作用機序
 - 投与方法と最終製品の形態および保存方法
- 細胞を製造とすること（細胞製造）
 - 製品実現における課題
 - 細胞製造性について
 - ロットを形成する製品における留意点
 - 細胞製造一般的な製造、医薬品製造との違い
- 無菌性を維持する製造システム構築とバリデーション活動
 - 製造システム構築の基本的な考え方
- バリデーションの達成とベリフィケーションとの関係
 - GCTP 省令における無菌製造法の考え方
 - GCTP 省令におけるベリフィケーション
 - 細胞製造におけるシステム構築の難しさ
- 製品設計と工程設計
 - 細胞製品における工程設計の考え方
 - 細胞および細胞以外の原料と工程資材
 - 構造設備の設計と適格性評価
 - プロセスバリデーション
 - 工程自動化の進め方

| 弊社記入欄 | | ウェビナー申込書 | | | |
|---------------------------------------|--------|-------------------------|-------|-------|------------|
| セミナー名 | | 再生医療等製品製造の工程設計と品質マネジメント | | | |
| 所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、 登録希望の場合は○↓ | | 会社名(団体名) | TEL : | | |
| | | 住所 〒 | FAX : | | |
| | | E-mail : | | | |
| 会員登録済み | 新規登録希望 | 部署 | 役職 | 氏名 | |
| お支払方法 | | 銀行振込 ・ その他 | | お支払予定 | 2021年 月 日頃 |

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上 FAX または E-mail (re@cmcre.com) でお申し込みください。

■セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていません。ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町2-7 TEL03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <https://cmcre.com>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789

2021年11月17日（水）開催

再生医療等製品製造の工程設計と品質マネジメント

講師：水谷 学氏

（大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻）

当該セミナーは、**ライブ配信のウェビナー（オンラインセミナー）**です！

【ライブ配信対応セミナー】

- 本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。お申し込み前に、下記 URL より視聴環境をご確認ください。
→ <https://zoom.us/test>
- 当日はリアルタイムで講師へのご質問も可能です。
- タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- お手元の PC 等にカメラ、マイク等がなくてもご視聴いただけます。この場合、音声での質問はできませんが、チャット機能、Q&A 機能はご利用いただけます。
- ただし、セミナー中の質問形式や講師との個別のやり取りは講師の判断によります。ご了承ください。
- 「Zoom」についてはこちら↓をご参照ください。
<https://zoom.us/jp-jp/meetings.html>

【お申込み後の流れ】

- 開催前日までに、ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。お手数ですがお名前とメールアドレスのご登録をお願いいたします。
- 事前登録完了後、ウェビナー参加用 URL をお送りいたします。
- セミナー開催日時に、参加用 URL よりログインいただき、ご視聴ください。
- 講師に了解を得た場合には資料を PDF で配布いたしますが、参加者のみのご利用に限定いたします。他の方への転送、WEB への掲載などは固く禁じます。
- 資料を冊子で配布する場合は、事前にご登録のご住所に発送いたします。開催日時に間に合わない場合には、後日お送りするなどの方法で対応いたします。

【注意事項】

- 本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元の PC などの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので、ご自分の環境が対応しているか、お申し込み前の確認をお勧めいたします。

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC->

[MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

- Zoom クライアントは最新版にアップデートして使用してください。
- インターネット経由でのライブ中継ですので、回線状態などにより、画像や音声が乱れる場合があります。また、状況によっては、講義を中断し、再接続して再開する場合がありますが、予めご了承ください。
- 万が一、当社や講師側（開催側）のインターネット回線状況や設備機材の不具合により、開催を中止した場合には、受講料の返金や、状況により後日録画を提供すること等で対応させていただきます。
- 本セミナーはお申し込みいただいた方のみ受講いただけます。
複数端末から同時に視聴することや複数人での視聴は禁止いたします。
- 受講中の録音・撮影等は固く禁じます。
- Zoom のグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため、パスワードを外部に漏洩しないでください。
万が一外部者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。