

## 2024 年度 再生医療等製品 GCTP 無菌製造法研修講座

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター  
国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科 公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団  
再生医療イノベーションフォーラム 東京理科大学

## 日程

2024 年 10 月 2 日(水)~3 日(木)  
本研修は Zoom を利用した Webinar です

## 研修会趣旨

製薬企業や細胞製造企業、CMO など多くの方のご要望により、昨年に引き続き毎年恒例となった再生医療等製品に特化した GCTP 基礎研修講座を 2024 年 10 月 2~3 日(2 日間)で Webinar として開催することといたしましたのでご案内いたします。

近年、再生医療等製品の開発・製造が国内でも進み、新しい治療製品として注目を浴びております。ヒト細胞原料を用いる再生医療等製品の製造・品質管理には医薬品とは異なる課題が多く、特に無菌医薬品と同等の無菌レベルが要求される中で、無菌管理や無菌操作法が最重要項目のひとつであり、その製造環境から無菌操作構築の課題等が多く存在します。そこで本講座では令和元年 11 月 28 日付けで事務連絡されました「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究成果の配布について」別添の「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」について実際の運用や考え方を学べる講座として開講するに至りました。

本講座は、最新の再生医療等製品 GCTP の理解を深め、実践に役立てていただけるように、厚生労働科学研究班の成果である「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」(2019 年 11 月:厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から事務連絡)の内容に沿い、また、再生医療等製品の産業化促進の観点から再生医療(ヒト細胞製造システム)開発 WG の成果である「再生医療等製品の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン 2019 (手引き)」(経済産業省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構の開発ガイドライン事業)なども視野に入れながら、現時点で把握すべき再生医療等製品の無菌製造を中心に解説します。

また必要に応じて第十八改正日本薬局方、PIC/S GMP Annex2A、ISO 13408 シリーズ及び ISO 18362 の内容も反映し、また無菌医薬品と同等の適切で最適な運用に関しても言及いたします。講師は、この分野の専門家からなる日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会から選出された方々です。

再生医療等製品の製造・品質保証/管理部門等における担当者、これらの部門に異動された方はもちろん、研究開発・薬事部門の方、GCTP 監査及び研修担当部門の方、当該部門にすでに配属され、現に業務を遂行されている担当者・責任者の方等にとっても、最新動向も視野に入れながら知識の再整理の観点からも大いに役立つものと考えております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

## 対象者

- 1) 再生医療等製品製造及び品質保証/管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) 製造部門及び品質保証/管理部門の責任者並びに管理者
- 3) 企業及び行政において GCTP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門・プロジェクト管理部門の方
- 5) 上記部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方

## 講演内容

### 第1日 10月2日(水)

9:30~9:35	開講の挨拶	奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団、日本 PDA 製薬学会)
9:35~9:55	Introduction	櫻井 信豪(学校法人東京理科大学 薬学部)
9:55~10:25	第1講:序論、適用範囲、用語の定義又は説明、要求事項	紀ノ岡 正博(国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科)
10:25~11:25	第2講:製品の作業所	鶴山 晋平(澁谷工業株式会社 再生医療システム本部)
11:25~11:40		休憩
11:40~12:30	第3講:製造設備及びユーティリティ	水谷 学(国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科)
12:30~13:30		休憩
13:30~14:10	第4講:作業所の衛生管理	中村 浩章(アース環境サービス株式会社 ライフサイエンス本部)
14:10~14:40	第5講:職員	畔柳 知幸(武田薬品工業株式会社 バイオリジクス品質)
14:40~15:10	第6講:更衣	中村 浩章(アース環境サービス株式会社 ライフサイエンス本部)
15:10~15:25		休憩
15:25~16:25	第7講:原料等及び工程資材の管理	畔柳 知幸(武田薬品工業株式会社 バイオリジクス品質)
16:25~17:00	質疑応答	櫻井 信豪、紀ノ岡 正博、鶴山 晋平、水谷 学、中村 浩章、畔柳 知幸

### 第2日 10月3日(木)

9:30~10:30	第8講:無菌操作要件	大賀 千鈴(Minaris Regenerative Medicine 株式会社 横浜事業所 生産統括部)
10:30~11:30	第9講:無菌操作工程の適格性評価	寶田 哲仁(株式会社ファーマプランニング)
11:30~12:30		休憩
12:30~13:30	第10講:微生物学的試験	森 充生(協和キリン株式会社 品質本部)
13:30~14:30	第11講:微生物迅速試験法	池松 靖人(国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科)
14:30~14:45		休憩
14:45~15:30	第12講:有害生物管理(A10)	中村 浩章(アース環境サービス株式会社 ライフサイエンス本部)
15:30~15:55	質疑応答	大賀 千鈴、寶田 哲仁、森 充生、池松 靖人、中村 浩章
15:55~16:00	閉講の挨拶	池松 靖人(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会委員長)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

\* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

## 申込み方法

受講希望の方は PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続きを行ってください。

- ① TOPページ又は行事・イベントより、お申込みください。  
※レギュラトリーサイエンス財団会員等の方は、お申込みの際「RS財団」をご選択ください。

受講料(消費税込): 事前資料はダウンロード配信となります。

### 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

法人賛助会員(1口につき4名が法人賛助会員価格)／個人賛助会員 ----- 33,000 円  
行政/アカデミア/医療機関/学生 ----- 16,500 円

### 日本 PDA 製薬学会

個人/法人会員 ----- 33,000 円  
関西医薬品協会加盟団体 ----- 33,000 円  
学会会員/行政会員/代議員/大阪大学/京都大学 iPS 細胞研究財団/  
再生医療イノベーションフォーラム/東京理科大学 ----- 16,500 円

### 共 通

非会員 ----- 49,500 円

本講演では参考書として下記書籍を使用致します。ご用意いただきますと理解が深まります。

『再生医療等製品の無菌製造法に関する指針』のポイントと解説 (じほう社)

編集: 紀ノ岡正博 櫻井信豪 佐々木次雄 池松靖人 水谷学

ISBN 978-4-8707-5320-3

## 注意事項

- ・お申込み後、Zoomのご案内がありますので、続けてご登録ください。
- ・ご登録頂いたメールアドレス以外での聴講は別途請求が発生する場合があります。
- ・ご登録のメールアドレスへご案内いたしますので、代理参加及びお申込み後のキャンセルはできません。予めご了承ください。
- ・請求書は銀行振込又はゆうちょ銀行・コンビニ支払が選択できます
- ・ゆうちょ銀行・コンビニ支払は代行会社アプラスより発行いたします。
- ・お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- ・演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。
- ・レギュラトリーサイエンス財団法人賛助会員の方は、1口につき4名まで上記価格にてお申込みできます。個人賛助会員の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

URL: <http://www.j-pda.jp/> お問い合わせ: [info.seminar@j-pda.or.jp](mailto:info.seminar@j-pda.or.jp)