

# 再生医療等製品の治験薬製造 に向けた技術移管

1名分料金で  
2人目無料【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260191>

- ◆日時: 2026年1月23日(金) 13:00~16:00
- 【アーカイブ配信: 1/26~2/3(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: NPS(株) シニアコンサルタント 大垣 総一郎 氏【元武田薬品工業(株)】

本講義では、細胞医薬品の治験薬製造を例に、再生医療等製品に特有の技術移管プロセスを体系的に解説します。  
法規制(GCTP・GMP省令)から品質管理戦略、CDMO選定・監査、製造・試験法の移管、品質保証、サプライチェーンマネジメントまで、実務に即した知識を網羅。

受講者は、技術移管の計画・実行に必要な文書作成力とリスク対応力を習得し、再生医療等製品の開発加速に貢献できる実践力を身につけます。

#### 【習得できる知識】

- |                               |                                  |                             |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> 再生医療等製品 | <input type="radio"/> 細胞医薬品      | <input type="radio"/> 治験薬製造 |
| <input type="radio"/> 技術移管    | <input type="radio"/> ベンダーマネジメント | <input type="radio"/> 品質保証  |

#### 1. 導入

- |               |                    |
|---------------|--------------------|
| 1-1 再生医療等製品とは | 1-2 再生医療等製品に関する法規制 |
|---------------|--------------------|

#### 2. 技術移管開始前に準備しておくべきこと

- |              |            |
|--------------|------------|
| 2-1 開発ロードマップ | 2-2 品質管理戦略 |
|--------------|------------|

#### 2-3 組織体制

#### 2-4 文書体制

- ・品質リスクマネジメント

#### 3. CDMOとの連携

- |            |             |
|------------|-------------|
| 3-1 CDMOとは | 3-2 選定のポイント |
|------------|-------------|

- |                 |              |
|-----------------|--------------|
| 3-3 監査のチェックポイント | 3-4 契約内容と留意点 |
|-----------------|--------------|

- |                |
|----------------|
| 3-5 ベンダーマネジメント |
|----------------|

#### 4. 技術移管プロセス

- #### 4-1 技術移管のステップ

- ・文書作成

- #### 4-2 製造法の技術移管

- ・試験法の技術移管

#### 5. 品質保証

- #### 5-1 出荷判定

- ・変更管理

- ・逸脱管理とCAPA

#### 6. サプライチェーンマネジメント

- #### 6-1 特徴と重要性

- #### 6-2 輸送条件

- #### 6-3 トレーサビリティと在庫管理

#### 7. まとめ

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『再生医療技術移管【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール☐ 郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

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おりませんので、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。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>