

第4回

バイオ医薬品・再生医療製品のための
セルバンクの作製と保管

- GMP準拠施設でのセルバンク保管 -

福島県立医科大学に設置したGMP準拠施設における生体試料保管事業とセルバンク作製について、ご紹介いたします。

参加費無料
事前申込制
(8/2迄)

日時：2019年8月6日(火) 13:30～16:30

場所：日本橋ライフサイエンスハブ B 会議室

東京都中央区日本橋室町1-5-5

(COREDO室町3 / 室町ちばぎん三井ビルディング8階)

プログラム

時間	内容
13:30-13:50	概要説明 福島県立医科大学 医療-産業TRセンター 高木 基樹 教授
13:50-14:50	セルバンク作製について 株式会社横浜バイオリサーチアンドサプライ
休憩	
15:10-16:10	福島医薬品関連産業支援拠点化事業の細胞保管受託 福島県立医科大学 医療-産業TRセンター 星 裕孝 准教授
16:10-16:30	名刺交換会

お申込み/お問い合わせ

一般社団法人 バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC)
福島医薬品関連産業支援拠点化事業 JBIC事務局

<https://www.fm-jigyo.jp/form>



※ 上記ウェブサイトにて 7月10日(水)より 受付を開始いたします。

要旨

高木教授 講演 概要説明

- 本セミナーの概要
- 福島医薬品関連産業支援拠点化事業とは
- 医薬品GMPと再生医療等製品GMP（GCTP）について

企業セミナー / 株式会社横浜バイオリサーチアンドサプライ - セルバンク作製について -

1. バイオ医薬品のGMP製造に用いるセルバンク作製

バイオ医薬品製造において、セルバンクは製品の品質に影響を及ぼす非常に重要な要素のひとつとされており、規制当局等からガイドラインや規制が通達されています。バイオ医薬品のGMP製造における、セルバンク作製に必要なICHガイドラインや生物由来原料基準等の概要についてご紹介します。

2. マスターセルバンクおよびワーキングセルバンク作製における戦略

バイオ医薬品のためのマスターセルバンクとワーキングセルバンクを作製するためには、ICHガイドラインに則った種々の試験を開発の適切な時期までに実施する必要があります。開発戦略に沿った試験項目ごとの実施計画についてご紹介します。

3. セルバンク作製サービス

GMP製造用の細胞株構築から治験薬製造、商用生産までを受託しております。その中から今回はセルバンク作製サービスについてご紹介します。

星准教授 講演 福島医薬品関連産業支援拠点化事業の細胞保管受託

福島県立医科大学に設置した、GMP準拠細胞保管施設の設備と運用、その利用方法についてご紹介します。当細胞保管施設は、2019年6月26日に医薬品製造業許可を取得しました。【許可番号：07AZ100002】

1. バイオ医薬品のGMP製造に用いるセルバンク作製

- 細胞・生体試料保管の現状
- 医薬品GMPと再生医療等製品GMP（GCTP）の保管に関する要求事項
- セルバンクの分散保管の重要性
- 再生医療関連細胞の分散保管の重要性
- GMP準拠施設での保管の重要性

2. GMP準拠体制

- GMP組織について
- 管理グレードについて
- 各グレードで受入れ可能な検体の種類と基準
- 品質保証体制

3. 保管施設とシステム

- 保管施設の概要
- 保管庫エリア
- その他のエリア（品質管理室・更衣室・一時保管室・出荷検査室）
- 施設のセキュリティと電源喪失時の対応
- 保管システム
- 検体管理システム

4. 受託手続き

- 見積依頼から発注までの流れ
- 受入から出荷までの流れ
- 保管実績

5. 細胞の培養とストック作製

会場ご案内

日本橋ライフサイエンスハブ B 会議室

東京都中央区日本橋室町1 - 5 - 5

（COREDO室町3 / 室町ちばぎん三井ビルディング8階）

- 東京メトロ銀座線・半蔵門線 「三越前」駅 A4 出口から直結
- JR 総武線 「新日本橋」駅より徒歩 5 分
- JR 山手線・京浜東北線・中央快速線 「神田」駅 南口より徒歩 9 分
- JR 山手線・京浜東北線・中央快速線 「東京」駅 日本橋口より徒歩 9 分

