

再生医療・細胞治療の細胞製造のための 指針・ガイドラインの動向と実務解釈

発刊：2019年3月 定価：40,700円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判ソフトカバー 189頁

<p>第1章 ヒト細胞加工物の品質・安全性確保のための技術要件に関するミニマム・コンセンサス・パッケージ(MCP)</p> <p>第1節 背景および経緯</p> <p>第2節 ヒト細胞加工製品の品質および安全性の確保についての考え方</p> <p>1. 製品の品質特性評価・管理に関する考え方 2. ヒト細胞加工製品の非臨床安全性試験</p> <p>第3節 ヒト細胞加工製品の安全性に係る造腫瘍性評価の考え方</p> <p>1. 造腫瘍性試験法と評価法 2. ヒト細胞体性幹細胞由来製品の造腫瘍性評価 3. 造腫瘍性評価に関する留意点</p> <p>第2章 再生医療等製品の無菌製造法に関する指針の動向と作成に関わる考え方</p> <p>第1節 背景および経緯</p> <p>1. 無菌医薬品製造と再生医療等製品製造における確認と原作文作成 2. 再生医療等製品製造に合わせた文章構成の検討 3. 今後の展開</p> <p>第2節 製品の作業所</p> <p>1. 再生医療等製品における作業所の役割 2. 作業所における汚染防止の堅牢性と無菌操作の確認 3. 環境区域と清浄度管理基準 4. 作業所における各要件</p> <p>第3節 無菌操作要件</p> <p>1. 原料等及び工程資材の管理 2. 職員による微生物汚染の防止 3. 作業区域の管理 4. 無菌操作による製造工程</p> <p>第4節 無菌操作工程の適格性評価 無菌操作工程の適格性について</p> <p>1. 無菌医薬品製造と再生医療等製品製造における無菌操作工程の考え方の違い 2. 原料(細胞)の多様性と製品特性 3. 無菌操作工程の適格性の考え方 4. 職員の教育訓練 5. プロセスシミュレーション試験 6. 今後の展開</p> <p>第5節 微生物学的試験</p> <p>1. 微生物学的試験の考え方 2. 無菌試験 3. マイコプラズマ否定試験 4. エンドトキシン試験</p> <p>第6節 微生物迅速試験法</p> <p>1. 培養法(従来法)の課題と微生物迅速試験法のメリット 2. 培養法と微生物迅速試験法の定義 3. 培養法と微生物迅速試験法の比較 4. 第17改正日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」について 5. 微生物迅速試験法の手法 6. 環境モニタリングにおける活用 7. 無菌試験への活用の考え方</p> <p>第7節 有害生物管理</p> <p>1. 有害生物について 2. “一般要件”からみる「有害生物管理」の重要性 3. 有害生物管理プログラム 4. 有害生物管理プログラムにおける有害生物対策について 5. 管理基準値から逸脱した場合の対策について</p> <p>第3章 再生医療分野のヒト細胞製造システムに関わる開発ガイドラインの動向</p> <p>第1節 経済産業省・医療機器等開発ガイドライン事業の概要</p> <p>1. 再生医療等製品製造の考え方 2. 再生医療等製品製造における開発ガイドラインの意義</p> <p>第2節 ヒト細胞培養加工装置設計に関するガイドライン</p> <p>1. 細胞加工装置と工程の機械化/自動化 2. 培養加工装置に関する開発ガイドライン改訂の経緯 3. 開発ガイドラインで考慮される細胞培養加工装置設計の進め方 4. 培養加工装置の設計と工程資材の要求事項</p> <p>第3節 除染パスボックス・無菌接続インターフェース設計ガイドライン～製薬での製造施設の実例を交えて～</p>	<p>1. 除染パスボックス設計ガイドラインに関わる事項 2. 無菌接続インターフェース設計ガイドラインに関わる事項 3. 再生医療への展開とまとめ</p> <p>第4節 細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン</p> <p>1. バイオ医薬品の製造工程におけるシングルユース製品 2. 細胞加工における工程資材 3. 工程資材の細胞培養への影響 4. 工程資材の安定供給 5. 工程資材の管理</p> <p>第5節 細胞操作工程間のチェンジオーバーに関するガイドライン</p> <p>1. 細胞操作工程間のチェンジオーバーとは 2. 自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン 3. チェンジオーバー時の要件について 4. 飛沫管理の考え方について</p> <p>第6節 細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン</p> <p>1. 当該ガイドラインの特徴と使い方 2. 総則から読む当該ガイドラインの使用方法 3. 互換性評価の基本的な考え方ー細胞を測る物差しについて</p> <p>第7節 顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン</p> <p>1. 「ガイドライン」作成の背景 2. 「ガイドライン」の要点解説</p> <p>第8節 再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する考え方</p> <p>1. 安全キャビネットとは 2. 背景 3. 再生医療における安全キャビネットの使用の考え方 4. 安全キャビネットの設置場所 5. 安全キャビネットの使い方 6. 安全キャビネットの定期検査・点検</p> <p>第9節 インキュベータの設置と維持管理に関する考え方</p> <p>1. インキュベータの基本性能 2. インキュベータの設置 3. インキュベータの使用手法 4. インキュベータの定期検査・点検 5. インキュベータの使用と運用管理に関する文書化と教育訓練 6. リスクマネジメント</p> <p>第4章 細胞培養加工施設の要件と運用に関わる考え方～再生医療学会における教育への展開を含む考え方の提示～</p> <p>1. 細胞培養加工における無菌操作の考え方 2. 細胞培養加工施設における施設要件の考え方 3. 細胞培養加工施設の運用における考え方 4. 教育システムによる考え方の徹底</p> <p>第5章 再生医療分野の搬送/輸送ガイドラインに基づく輸送設計の考え方</p> <p>1. ガイドライン等の背景・概要 2. 適切な輸送設計のための考え方の整理</p> <p>第6章 再生医療等製品に関わる国際標準化の動向</p> <p>第1節 背景および経緯</p> <p>1. 再生医療に関する国際標準化 2. 再生医療等製品の性能評価に関する国際標準化動向 3. 再生医療等製品の製造に関する国際標準化動向</p> <p>第2節 ISO/TC 276バイオテクノロジーの概要</p> <p>1. ISO/TC 276設立からの経緯 2. ISO/TC 276が目指すもの 3. ISO/TC 276の構成</p> <p>第3節 国際標準化のトピックス</p> <p>1. 日本の再生医療分野における標準化の枠組み 2. 標準化の方向づけーマッピングによる方法 3. ISO/TC 276における再生医療分野標準化の現状 4. ISO/TC 276に関する連携活動</p>
---	---

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申し込みフォームからも承ります!

書籍名 HP【BA190301】		再生医療・細胞治療の細胞製造のための指針・ガイドラインの動向と実務解釈 書籍 冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊	
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp