

製造場所・製造方法を変更したことによる影響

- ❖ ジェイスの商用生産を治験時とは異なる場所で行うことに加え、一部製造方法を変更したため、同等性を証明する必要があった。



- 培養施設(工場)2棟目
- 製品毎に特化した設備
- 運用・維持管理を重視
- 専任の製造・品管担当