

安全性/品質評価について製法開発から 特性解析、規格試験、非臨床試験に亘ってポイントとなる点を解説  
自己/同種細胞を考慮した細胞の採取から加工でのポイントとドナー適格性・細胞の受け入れ試験

同種間葉系幹細胞の承認経験から見て産業化の視点からその解決策を考る  
再生医療等製品開発戦略における非効率性の許容と限界とは？(再生医療等製品製造~開発に取り組む思考と試行錯誤への忍容性)



# 再生医療/細胞・組織加工製品開発における 品質/安全性評価と承認取得への要件

～最終製品の品質管理・同等性確保～



日時	2019年10月2日(水) 12:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

## 第1部 12:30~14:15 『再生医療/細胞・組織加工製品の安全性・品質評価と最終製品の品質管理・同等性確保』

講師	日本薬科大学 客員 教授 理学博士 山口 照英 氏 [元 国立医薬品食品衛生研究所 生物部長]		
趣旨	生きた細胞を治療に用いるという再生医療製品の品質・安全性確保では、従来のバイオ医薬品とはことなる製法開発、品質評価、安全性評価が必要な側面とバイオ医薬品と共通する考え方の両面を考慮した開発が求められる。 再生医療/細胞加工製品の安全性/品質評価について製法開発から非臨床試験に亘ってポイントとなる点を解説する。		
プログラム	1. 細胞加工製品の特徴 2. 自己/同種細胞を考慮した細胞の採取から加工でのポイント 3. ドナー適格性と細胞の受け入れ試験 4. 製法開発 ・細胞加工、培養 ・工程管理	5. 製品の特性解析 6. 製品の規格試験 7. 非臨床試験 ・非臨床安全性評価 ・造腫瘍性、体内動態 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口	

## 第2部 14:30~16:30 『再生医療等製品開発の現状と課題~同種間葉系幹細胞の承認経験から見て~』

講師	RM開発アドバイザー 代表 毛利 善一 氏 [元 JCRファーマ(株)]		
趣旨	日本の成長戦略の有望なテーマとして再生医療が注目され、産官学を挙げての取り組みにも関わらず、産業化の進展は、はかばかしくないのが現状である。アカデミアの有望な技術のシーズを企業化し、切望する患者のために、再生医療等製品や新技術を早期に届けるにはどうしたらよいか? その課題解決に向けて、同種間葉系幹細胞製品の開発を通じて修得してきた私たちの経験や本領域で進められている自己細胞製品開発事例の解析を基に、産業化の視点からその解決策を考えたい。		
プログラム	1. 再生医療産業化を取り巻く規制環境と開発動向 ・再生医療規制改革:薬機法における条件付き期限付き承認制度 ・同上:安全性確保法の制定による治療現場の規制 ・画期的医療製品開発の促進:先駆け審査指定制度 ・欧米の規制改革:RMAT指定制度 2. 同種間葉系幹細胞製品「テムセル®HS注」の開発と製造販売承認取得 ・ヒト細胞原料入手~細胞製剤製造の品質管理 ・非臨床試験(薬効薬理、薬物動態、安全性) ・臨床試験(有効性評価、安全性評価)	・審査内容    ・市販後調査 3. 自己細胞製品「ハードシート®」「ステミラック®」の開発と条件付き期限付き承認 ・臨床試験(有効性評価、安全性評価) ・審査内容    ・製造販売後承認条件評価計画 4. 再生医療等製品開発における製造品質管理と臨床評価の課題ならびに今後の展開 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口	

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

### セミナー申込用紙 C191006 (再生医療等製品)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない ) (E-mailアドレス必須)
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
通信欄 _____ _____

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T** サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>