

～品質/非臨床安全性試験/臨床試験/承認審査などのポイントを解説～

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製品の承認申請を目指した開発戦略

◆日時: 2018年2月27日(火) 12:30～16:30

◆会場: 江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料: 1名につき49,980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名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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: 自治医科大学臨床研究支援センター 教授 医学博士 久米 晃啓 氏

【ご略歴】独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 主任専門員(2014～2016)

日本遺伝子細胞治療学会 理事(2012～)

厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 委員(2013～)

大阪大学第二特定認定再生医療等委員会 委員(2014～)

薬事法が改正されて薬機法となり、新たな医療製品カテゴリーとして独立した再生医療等製品は、その特性から、承認申請にあたって医薬品や医療機器とは異なる品質・非臨床安全性の要件を満たすことが求められる。また、多くが希少疾患に対応する製品のため、治験についてもそれぞれの製品に応じたデザインや評価をすることが必要となる。

本講座では、これらについて概説し、再生医療等製品開発の全体像をイメージできるようにしたい。具体的には、再生医療及び関連製品開発について規制の枠組みや各種指針、再生医療等製品の特殊性とそれに基づく品質・非臨床安全性試験・臨床試験における考え方についての知識習得を目指す。さらに、開発の各相において必要となる機構相談(RS戦略相談、各種対面助言)の進め方や対応のポイントについて触れる。

1. 再生医療概観

1-1 再生医療とは

1-2 再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法

1-3 開発におけるPMDAの役割

1-4 カルタヘナ法

2. 再生医療等製品の品質

2-1 再生医療等製品の品質における課題

2-2 生物由来原料基準

2-3 無菌試験

3. 再生医療等製品の非臨床安全性試験

3-1 再生医療等製品の安全性問題

3-2 毒性評価の考え方

3-2 非臨床安全性試験のポイント

4. 再生医療等製品の臨床試験

4-1 再生医療等製品の特殊性と治験

4-2 条件及び期限付承認制度

5. 開発のツール

5-1 機構相談

5-2 参照すべき指針等

5-3 参考URL

【質疑応答・名刺交換】

『再生医療申請』セミナー申込書

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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>