

～製薬企業・PMDA視点からみた薬事申請対応の注意点とは～

1名分料金で  
2人目無料

# 再生医療等製品の開発の進め方と 薬事戦略における注意点【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/220523>

- ◆日時：2022年05月27日（金）12：30～16：30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき49,500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名でお申込みされた場合、1名につき46,200円（税込）
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で49,500円（税込））

## 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：山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部 特任准教授 博士(医学) 小林 基博 氏【元 PMDA】

再生医療等製品に関する法規制及び再生医療等製品を利用した医療の全体像を理解し、それらを踏まえて、製造販売承認に向けて、どのように開発を進めて行けばよいか、わかりやすく解説します。

再生医療等製品は、その特性、態様、適用法、対象疾患等が多様であることから、これまでの低分子医薬品のように、必ずしも一般的な評価方法や基準があるわけではありません。

そこで、再生医療等製品を開発するにあたって、留意すべき事項について、当局から発出された指針およびガイドラインに加え、現時点での最新の科学的知見を踏まえ、概説します。なお、本講演は、講演者のこれまでの経験に基づく個人的見解を示すものであることを理解していただきたい。

#### 1. 再生医療等製品を取り巻く法規制について

1-1 再生医療等製品とは 1-2 再生医療のレギュレーション

1-3 再生医療等製品GCPと医薬品GCPとの違い

#### 2. 再生医療等製品の品質について

2-1 原料等の適格性 2-2 規格及び試験方法並びに工程内管理試験

2-3 安定性試験 2-4 製造工程由来不純物の安全性評価

2-5 ウイルス等感染性物質に対する考え方

2-6 細胞バンクの概念 2-7 同源性／同質性の評価

2-8 品質についての具体的な留意点

#### 3. 再生医療等製品の非臨床安全性について

3-1 一般毒性試験 3-2 造腫瘍試験

3-3 抗原性試験 3-4 非細胞成分の安全性評価

3-5 生命維持に関わる機能への影響評価

3-6 体内動態 3-8 非臨床安全性についての具体的な留意点

#### 4. 再生医療等製品の臨床試験について

4-1 効力又は性能を裏付ける試験

4-2 臨床試験のデザイン

4-2-1 用法及び用量 4-2-2 有効性評価 4-2-3 安全性評価

#### 5. 再生医療等製品の製造販売承認申請に向けて

5-1 製造販売承認申請の進め方

5-2 再生医療等製品のPMDAの相談業務

5-3 審査報告書の活用 5-4 コンビネーション製品

#### 6. 現在までに承認された再生医療等製品について

6-1 現在までに承認申請された再生医療等製品16品目（2021年12月現在）

6-2 テムセルHS注の開発 6-3 キムリアの開発

6-4 コラテジェンの開発

#### 7. 現在研究中の再生医療等製品と先進的な技術について

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。

・ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。

・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。

・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。

・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『再生医療申請【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>