

再生医療等製品における承認申請のための 日本・アメリカを中心とした規制当局対応

1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260367>

- ◆日時: 2026年3月9日(月) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 3/10~3/18(何度でも受講可能)】
◆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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 RA・QAアドバイザー 博士(医学)、MBA 鈴木 聡氏

第1章 総論: 日米の再生医療等製品制度の位置づけ

第2章 法体系の比較(薬機法 vs FDCA/PHS Act)

2-1 日本(薬機法体系) 2-2 米国(FDA法体系)

第3章 製品カテゴリーの比較(再生医療等製品 vs HCT/P)

3-1 日本

- 再生医療等製品として法律上カテゴリー化
- 自家細胞も原則「医薬品」扱い 遺伝子治療は全て薬機法上の医薬品
- 条件・期限付き承認制度が存在

3-2 米国

- HCT/P制度に基づき「リスクベース分類」
- 361製品: 最低限の規制(医薬品扱いではない)
- 351製品: 生物学的製剤扱い → BLA必要
- 自家細胞でも条件により361扱いに 遺伝子治療は全て351分類

第4章 開発制度の比較(治験届 vs IND)

4-1 日本(PMDA)

- 治験開始: 治験届(届出制) PMDA治験相談(戦略・総合)が充実
- 承認申請後の信頼性保証調査 特例承認制度(条件・期限付き承認)あり

4-2 米国(FDA)

- 治験開始: IND(許可制) Pre-IND Meetingは必須レベル
- 迅速化制度が強力 承認はBLA(Biologics License Application)

第5章 CMC・品質管理の比較(GCTP vs GTP/GMP)

5-1 日本の特徴(GCTP中心)

- 再生医療等製品専用のGMP=GCTP 原材料(細胞・ウイルス)の特性解析
- 製造スケールアップ後の同等性(ICH-Q5E)
- プロセス変更時の比較データ重視 認可前の信頼性保証調査が厳格

5-2 米国の特徴(GTP+GMP)

- GTPでドナー適格性・汚染防止・トレーサビリティ 351製品はGMPフル適用
- Adventitious Agents管理の要求が厳しい

- Comparability protocol(工程変更事前承認)
- Pre-License Inspection(PLI)で詳細査察が行われる

第6章 製造施設要件の比較

6-1 日本

- GCTP: 製造室、設備、清浄度、バリデーションの要求が明確
- 医療機関内での加工も一定規制 施設登録制度あり

6-2 米国

- 361製品: GTPのみ 351製品: GTP+GMP
- 施設基準は製品リスクに応じて変動
- 医療機関での加工は「施術寄り」扱いとなる場合もある

第7章 承認制度・市販後対応の比較

7-1 日本

- 条件・期限付き承認(世界的にも特徴的)
- 再審査制度(Post-marketing re-evaluation)
- GVP/GPSPによる市販後安全管理 製造販売後調査(再生医療特有の設計)

7-2 米国

- BLA承認制度 Lot Release Program(ロット提出)
- PMR(Postmarketing Requirements)
- LTFFU(長期フォロー: 遺伝子治療で15年) Annual Report義務

第8章 日米制度比較から見える実務的課題

- 8-1 日本データが米国BLAに使用できない場合がある
- 8-2 工程変更に伴う比較データの深度が米国の方が厳しい
- 8-3 日本のGCTPが米国査察で必ずしも高評価されない場合あり
- 8-4 米国査察(PLI)は日本企業が最も苦勞しやすい
- 8-5 LTFU対応(15年)は日本にない概念
- 8-6 米国でのバンク管理(細胞・ウイルス)要求が重い
- 8-7 サプライチェーン(物流・保管)の適合性が問われる

第9章 まとめ: 日米の本質的な違い

【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<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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>